Supplemento ordinario alla "Gazzetta Ufficiale,, n. 77 del 2 aprile 2007 - Serie generale

Spediz. abb. post. 45% - art. 2, comma 20/b
Legge 23-12-1996, n. 662 - Filiale di Roma

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Lunedì, 2 aprile 2007** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - LIBRERIA DELLO STATO - PIAZZA G. VERDI 10 - 00198 ROMA - CENTRALINO 06 85081

N. 94

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazione all'immissione in commercio di alcune specialità medicinali per uso umano

S O M M A R I O

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazione all'immissione in commercio delle specialità medicinali per uso umano:

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso umano «Simvastatina Sigma Tau»

Estratto determinazione A.I.C./N 750 del 29 marzo 2007

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC
E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: "**SIMVASTATINA SIGMA TAU GENERICS"** , nelle forme e confezioni: " 20 mg compresse rivestite con film " 10 compresse ; " 20 mg compresse rivestite con film " 28 compresse; " 40 mg compresse rivestite con film " 10 compresse; " 40 mg compresse rivestite con film " 28 compresse.

TITOLARE AIC: Sigma Tau Generics S.p.A. con sede legale e domicilio fiscale in Via Pontina Km 30,400, 00040 Pomezia(Roma), Italia, Codice Fiscale 08065951009.

Confezione: " 20 mg compresse rivestite con film " 10 compresse
AIC n° 037459029 (in base 10) 13R52P (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa rivestita con film
Validità Prodotto Integro: 1 anno dalla data di fabbricazione
Produttore e responsabile del rilascio dei lotti: Omicron Pharma S.r.l. – 24027 Nembro (BG), Italia (produzione confezionamento controlli e rilascio dei lotti, esclusi i controlli microbiologici); Lisapharma S.p.A. , 22036 Erba (CO) Italia (controlli microbiologici)
Composizione: ogni compressa contiene:
Principio Attivo: Simvastatina 20 mg
Eccipienti: Lattosio monoidrato 63,5 mg; Cellulosa microcristallina 56 mg; Sodio amido glicolato 16,5 mg; Olio di ricino idrogenato 10 mg; Amido pregelatinizzato 8 mg; Talco 3 mg; Magnesio stearato 2,25 mg ; Silice anidra colloidale 0,75 mg; Butil idrossianisolo 0,02 mg;
Rivestimento: Idrossipropilmetilcellulosa 3,07 mg; Talco 0,97 mg; Macrogol 6000 0,58 mg; Titanio diossido 0,38 mg.

Confezione: " 20 mg compresse rivestite con film " 28 compresse
AIC n° 037459031 (in base 10) 13R52R (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa rivestita con film
Validità Prodotto Integro: 1 anno dalla data di fabbricazione
Produttore e responsabile del rilascio dei lotti: Omicron Pharma S.r.l. – 24027 Nembro (BG), Italia (produzione confezionamento controlli e rilascio dei lotti, esclusi i controlli microbiologici); Lisapharma S.p.A. , 22036 Erba (CO) Italia (controlli microbiologici)
Composizione: ogni compressa contiene:
Principio Attivo: Simvastatina 20 mg
Eccipienti: Lattosio monoidrato 63,5 mg; Cellulosa microcristallina 56 mg; Sodio amido glicolato 16,5 mg; Olio di ricino idrogenato 10 mg; Amido pregelatinizzato 8 mg; Talco 3 mg; Magnesio stearato 2,25 mg ; Silice anidra colloidale 0,75 mg; Butil idrossianisolo 0,02 mg;

Rivestimento: Idrossipropilmetilcellulosa 3,07 mg; Talco 0,97 mg; Macrogol 6000 0,58 mg; Titanio biossido 0,38 mg.

Confezione: " 40 mg compresse rivestite con film " 10 compresse
AIC n° 037459043 (in base 10) 13R533 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa rivestita con film
Validità Prodotto Integro: 1 anno dalla data di fabbricazione
Produttore e responsabile del rilascio dei lotti: Omicron Pharma S.r.l. – 24027 Nembro (BG) Italia (produzione confezionamento controlli e rilascio dei lotti, esclusi i controlli microbiologici); Lisapharma S.p.A. , 22036 Erba (CO) Italia (controlli microbiologici)
Composizione: ogni compressa contiene:
Principio Attivo: Simvastatina 40 mg
Eccipienti: Lattosio monoidrato127 mg; Cellulosa microcristallina 112 mg; Sodio amido glicolato 33 mg; Olio di ricino idrogenato 20 mg; Amido pregelatinizzato 16 mg; Talco 6 mg; Magnesio stearato 4,5 mg; Silice anidra colloidale 1,5 mg; Butil idrossianisolo 0,04 mg;
Rivestimento: Idrossipropilmetilcellulosa 6,14 mg; Talco 1,93 mg; Macrogol 6000 1,16 mg; Titanio biossido 0,770 mg.

Confezione: " 40 mg compresse rivestite con film " 28 compresse
AIC n° 037459056 (in base 10) 13R53J (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa rivestita con film
Validità Prodotto Integro: 1 anno dalla data di fabbricazione
Produttore e responsabile del rilascio dei lotti: Omicron Pharma S.r.l. – 24027 Nembro (BG) Italia (produzione confezionamento controlli e rilascio dei lotti, esclusi i controlli microbiologici); Lisapharma S.p.A. , 22036 Erba (CO) Italia (controlli microbiologici)
Composizione: ogni compressa contiene:
Principio Attivo: Simvastatina 40 mg
Eccipienti: Lattosio monoidrato127 mg; Cellulosa microcristallina 112 mg; Sodio amido glicolato 33 mg; Olio di ricino idrogenato 20 mg; Amido pregelatinizzato 16 mg; Talco 6 mg; Magnesio stearato 4,5 mg; Silice anidra colloidale 1,5 mg; Butil idrossianisolo 0,04 mg;
Rivestimento: Idrossipropilmetilcellulosa 6,14 mg; Talco 1,93 mg; Macrogol 6000 1,16 mg; Titanio biossido 0,770 mg.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Ipercolesterolemia -Trattamento della ipercolesterolemia primaria o della dislipidemia mista, come integratore della dieta, quando la risposta alla dieta e ad altri trattamenti non farmacologici (es. esercizio fisico, riduzione del peso corporeo) è inadeguata.

Trattamento della ipercolesterolemia familiare omozigote come integratore della dieta e di altri trattamenti ipolipemizzanti (es. LDL aferesi) o se tali trattamenti non sono appropriati.
Prevenzione cardiovascolare - Riduzione della mortalità e della morbilità cardiovascolare in pazienti con malattia aterosclerotica cardiovascolare manifesta o diabete mellito, con livelli di colesterolo normali o aumentati, come coadiuvante per la correzione di altri fattori di rischio e di altre terapie cardioprotettive.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 037459029 " 20 mg compresse rivestite con film " 10 compresse
Classe di rimborsabilità:
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
4,72 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
7,79 EURO
Confezione: AIC n° 037459031 " 20 mg compresse rivestite con film " 28 compresse
Classe di rimborsabilità:
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
12,17 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
20,09 EURO
Confezione: AIC n° 037459043 " 40 mg compresse rivestite con film " 10 compresse
Classe di rimborsabilità:
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
6,75 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
11,14 EURO
Confezione: AIC n° 037459056 " 40 mg compresse rivestite con film " 28 compresse
Classe di rimborsabilità:
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
17,20 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
28,39 EURO

CONDIZIONI E MODALITÀ D'IMPIEGO
Confezione: AIC n° 037459029 " 20 mg compresse rivestite con film " 10 compresse: si applicano le condizioni di cui alla **Nota 13**;
Confezione: AIC n° 037459031 " 20 mg compresse rivestite con film " 28 compresse: si applicano le condizioni di cui alla **Nota 13**;
Confezione: AIC n° 037459043 " 40 mg compresse rivestite con film " 10 compresse: si applicano le condizioni di cui alla **Nota 13**;
Confezione: AIC n° 037459056 " 40 mg compresse rivestite con film " 28 compresse : si applicano le condizioni di cui alla **Nota 13.**

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 037459029 " 20 mg compresse rivestite con film " 10 compresse – **RR**: medicinale soggetto a prescrizione medica;
Confezione: AIC n° 037459031 " 20 mg compresse rivestite con film " 28 compresse – **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica;
Confezione: AIC n° 037459043 " 40 mg compresse rivestite con film " 10 compresse – **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica;
Confezione: AIC n° 037459056 " 40 mg compresse rivestite con film " 28 compresse – **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

07A02933

Autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso umano «Simvastatina Proge Medica»

Estratto determinazione A.I.C./N 751 del 29 marzo 2007

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC
E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: "**SIMVASTATINA PROGE MEDICA" ,**nelle forme e confezioni: " 20 mg compresse rivestite con film " 10 compresse ; " 20 mg compresse rivestite con film " 28 compresse; " 40 mg compresse rivestite con film " 10 compresse; " 40 mg compresse rivestite con film " 28 compresse.

TITOLARE AIC: Proge Medica S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in Largo Donegani, 4/A, 28100 - Novara Italia, Codice Fiscale 01728220037.

Confezione: " 20 mg compresse rivestite con film " 10 compresse
AIC n° 037367024 (in base 10) 13NC7J (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa rivestita con film
Validità Prodotto Integro: 1 anno dalla data di fabbricazione
Produttore e responsabile del rilascio dei lotti: Omicron Pharma S.r.l. – 24027 Nembro (BG), Italia (produzione confezionamento controlli e rilascio dei lotti, esclusi i controlli microbiologici); Lisapharma S.p.A. , 22036 Erba (CO) Italia (controlli microbiologici)
Composizione: ogni compressa contiene:
Principio Attivo: Simvastatina 20 mg
Eccipienti: Lattosio monoidrato 63,5 mg; Cellulosa microcristallina 56 mg; Sodio amido glicolato 16,5 mg; Olio di ricino idrogenato 10 mg; Amido pregelatinizzato 8 mg; Talco 3 mg; Magnesio stearato 2,25 mg ; Silice anidra colloidale 0,75 mg; Butil idrossianisolo 0,02 mg;
Rivestimento: Idrossipropilmetilcellulosa 3,07 mg; Talco 0,97 mg; Macrogol 6000 0,58 mg; Titanio diossido 0,38 mg.

Confezione: " 20 mg compresse rivestite con film " 28 compresse
AIC n° 037367036 (in base 10) 13NC7W (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa rivestita con film
Validità Prodotto Integro: 1 anno dalla data di fabbricazione
Produttore e responsabile del rilascio dei lotti: Omicron Pharma S.r.l. – 24027 Nembro (BG), Italia (produzione confezionamento controlli e rilascio dei lotti, esclusi i controlli microbiologici); Lisapharma S.p.A. , 22036 Erba (CO) Italia (controlli microbiologici)
Composizione: ogni compressa contiene:
Principio Attivo: Simvastatina 20 mg
Eccipienti: Lattosio monoidrato 63,5 mg; Cellulosa microcristallina 56 mg; Sodio amido glicolato 16,5 mg; Olio di ricino idrogenato 10 mg; Amido pregelatinizzato 8 mg; Talco 3 mg; Magnesio stearato 2,25 mg ; Silice anidra colloidale 0,75 mg; Butil idrossianisolo 0,02 mg;

Rivestimento: Idrossipropilmetilcellulosa 3,07 mg; Talco 0,97 mg; Macrogol 6000 0,58 mg; Titanio diossido 0,38 mg.

Confezione: " 40 mg compresse rivestite con film " 10 compresse
AIC n° 037367048 (in base 10) 13NC88 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa rivestita con film
Validità Prodotto Integro: 1 anno dalla data di fabbricazione
Produttore e responsabile del rilascio dei lotti: Omicron Pharma S.r.l. – 24027 Nembro (BG) Italia (produzione confezionamento controlli e rilascio dei lotti, esclusi i controlli microbiologici); Lisapharma S.p.A. , 22036 Erba (CO) Italia (controlli microbiologici)
Composizione: ogni compressa contiene:
Principio Attivo: Simvastatina 40 mg
Eccipienti: Lattosio monoidrato127 mg; Cellulosa microcristallina 112 mg; Sodio amido glicolato 33 mg; Olio di ricino idrogenato 20 mg; Amido pregelatinizzato 16 mg; Talco 6 mg; Magnesio stearato 4,5 mg; Silice anidra colloidale 1,5 mg; Butil idrossianisolo 0,04 mg;
Rivestimento: Idrossipropilmetilcellulosa 6,14 mg; Talco 1,93 mg; Macrogol 6000 1,16 mg; Titanio biossido 0,770 mg.

Confezione: " 40 mg compresse rivestite con film " 28 compresse
AIC n° 037367051 (in base 10) 13NC8C (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa rivestita con film
Validità Prodotto Integro: 1 anno dalla data di fabbricazione
Produttore e responsabile del rilascio dei lotti: Omicron Pharma S.r.l. – 24027 Nembro (BG) Italia (produzione confezionamento controlli e rilascio dei lotti, esclusi i controlli microbiologici); Lisapharma S.p.A. , 22036 Erba (CO) Italia (controlli microbiologici)
Composizione: ogni compressa contiene:
Principio Attivo: Simvastatina 40 mg
Eccipienti: Lattosio monoidrato127 mg; Cellulosa microcristallina 112 mg; Sodio amido glicolato 33 mg; Olio di ricino idrogenato 20 mg; Amido pregelatinizzato 16 mg; Talco 6 mg; Magnesio stearato 4,5 mg; Silice anidra colloidale 1,5 mg; Butil idrossianisolo 0,04 mg;
Rivestimento: Idrossipropilmetilcellulosa 6,14 mg; Talco 1,93 mg; Macrogol 6000 1,16 mg; Titanio biossido 0,770 mg.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Ipercolesterolemia -Trattamento della ipercolesterolemia primaria o della dislipidemia mista, come integratore della dieta, quando la risposta alla dieta e ad altri trattamenti non farmacologici (es. esercizio fisico, riduzione del peso corporeo) è inadeguata.

Trattamento della ipercolesterolemia familiare omozigote come integratore della dieta e di altri trattamenti ipolipemizzanti (es. LDL aferesi) o se tali trattamenti non sono appropriati.
Prevenzione cardiovascolare - Riduzione della mortalità e della morbilità cardiovascolare in pazienti con malattia aterosclerotica cardiovascolare manifesta o diabete mellito, con livelli di colesterolo normali o aumentati, come coadiuvante per la correzione di altri fattori di rischio e di altre terapie cardioprotettive.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 037367024 " 20 mg compresse rivestite con film " 10 compresse
Classe di rimborsabilità:
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
4,72 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
7,79 EURO
Confezione: AIC n° 037367036 " 20 mg compresse rivestite con film " 28 compresse
Classe di rimborsabilità:
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
12,17 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
20,09 EURO
Confezione: AIC n° 037367048 " 40 mg compresse rivestite con film " 10 compresse
Classe di rimborsabilità:
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
6,75 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
11,14 EURO
Confezione: AIC n° 037367051 " 40 mg compresse rivestite con film " 28 compresse
Classe di rimborsabilità:
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
17,20 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
28,39 EURO

CONDIZIONI E MODALITÀ D'IMPIEGO
Confezione: AIC n° 037367024 " 20 mg compresse rivestite con film " 10 compresse: si applicano le condizioni di cui alla **Nota 13**;
Confezione: AIC n° 037367036 " 20 mg compresse rivestite con film " 28 compresse si applicano le condizioni di cui alla **Nota 13**;
Confezione: AIC n° 037367048 " 40 mg compresse rivestite con film " 10 compresse : si applicano le condizioni di cui alla **Nota 13**;
Confezione: AIC n° 037367051 " 40 mg compresse rivestite con film " 28 compresse : si applicano le condizioni di cui alla **Nota 13.**

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 037367024 " 20 mg compresse rivestite con film " 10 compresse –
RR: medicinale soggetto a prescrizione medica;
Confezione: AIC n° 037367036 " 20 mg compresse rivestite con film " 28 compresse-
RR: medicinale soggetto a prescrizione medica;
Confezione: AIC n° 037367048 " 40 mg compresse rivestite con film " 10 compresse –
RR: medicinale soggetto a prescrizione medica;
Confezione: AIC n° 037367051 " 40 mg compresse rivestite con film " 28 compresse –
RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

07A02934

Autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso umano «Omistat»

Estratto determinazione A.I.C./N 752 del 29 marzo 2007

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC
E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: "**OMISTAT"** , nelle forme e confezioni: " 20 mg compresse rivestite con film " 10 compresse ; " 20 mg compresse rivestite con film " 28 compresse; " 40 mg compresse rivestite con film " 10 compresse; " 40 mg compresse rivestite con film " 28 compresse.

TITOLARE AIC: Omicron Pharma S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in Via Follereau, 25, 24027 - Nembro – Bergamo, Italia, Codice Fiscale 02530160130.

Confezione: " 20 mg compresse rivestite con film " 10 compresse
AIC n° 037364027 (in base 10) 13N89V (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa rivestita con film
Validità Prodotto Integro: 1 anno dalla data di fabbricazione
Produttore e responsabile del rilascio dei lotti: Omicron Pharma S.r.l. – 24027 Nembro (BG), Italia (produzione confezionamento controlli e rilascio dei lotti, esclusi i controlli microbiologici); Lisapharma S.p.A. , 22036 Erba (CO) Italia (controlli microbiologici)
Composizione: ogni compressa contiene:
Principio Attivo: Simvastatina 20 mg
Eccipienti: Lattosio monoidrato 63,5 mg; Cellulosa microcristallina 56 mg; Sodio amido glicolato 16,5 mg; Olio di ricino idrogenato 10 mg; Amido pregelatinizzato 8 mg; Talco 3 mg; Magnesio stearato 2,25 mg ; Silice anidra colloidale 0,75 mg; Butil idrossianisolo 0,02 mg;
Rivestimento: Idrossipropilmetilcellulosa 3,07 mg; Talco 0,97 mg; Macrogol 6000 0,58 mg; Titanio diossido 0,38 mg.

Confezione: " 20 mg compresse rivestite con film " 28 compresse
AIC n° 037364039 (in base 10) 13N8B7 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa rivestita con film
Validità Prodotto Integro: 1 anno dalla data di fabbricazione
Produttore e responsabile del rilascio dei lotti: Omicron Pharma S.r.l. – 24027 Nembro (BG), Italia (produzione confezionamento controlli e rilascio dei lotti, esclusi i controlli microbiologici); Lisapharma S.p.A.,22036 Erba (CO) Italia (controlli microbiologici)
Composizione: ogni compressa contiene:
Principio Attivo: Simvastatina 20 mg
Eccipienti: Lattosio monoidrato 63,5 mg; Cellulosa microcristallina 56 mg; Sodio amido glicolato 16,5 mg; Olio di ricino idrogenato 10 mg; Amido pregelatinizzato 8 mg; Talco 3 mg; Magnesio stearato 2,25 mg ; Silice anidra colloidale 0,75 mg; Butil idrossianisolo 0,02 mg;
Rivestimento: Idrossipropilmetilcellulosa 3,07 mg; Talco 0,97 mg; Macrogol 6000 0,58 mg; Titanio diossido 0,38 mg.

Confezione: " 40 mg compresse rivestite con film " 10 compresse
AIC n° 037364041 (in base 10) 13N8B9 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa rivestita con film
Validità Prodotto Integro: 1 anno dalla data di fabbricazione
Produttore e responsabile del rilascio dei lotti: Omicron Pharma S.r.l. – 24027 Nembro (BG) Italia (produzione confezionamento controlli e rilascio dei lotti, esclusi i controlli microbiologici); Lisapharma S.p.A. , 22036 Erba (CO) Italia (controlli microbiologici)
Composizione: ogni compressa contiene:
Principio Attivo: Simvastatina 40 mg
Eccipienti: Lattosio monoidrato127 mg; Cellulosa microcristallina 112 mg; Sodio amido glicolato 33 mg; Olio di ricino idrogenato 20 mg; Amido pregelatinizzato 16 mg; Talco 6 mg; Magnesio stearato 4,5 mg; Silice anidra colloidale 1,5 mg; Butil idrossianisolo 0,04 mg;
Rivestimento: Idrossipropilmetilcellulosa 6,14 mg; Talco 1,93 mg; Macrogol 6000 1,16 mg; Titanio biossido 0,77 mg.

Confezione: " 40 mg compresse rivestite con film " 28 compresse
AIC n° 037364054 (in base 10) 13N8BQ (in base 32)
Validità Prodotto Integro: 1 anno dalla data di fabbricazione
Produttore e responsabile del rilascio dei lotti: Omicron Pharma S.r.l. – 24027 Nembro (BG) Italia (produzione confezionamento controlli e rilascio dei lotti, esclusi i controlli microbiologici); Lisapharma S.p.A. , 22036 Erba (CO) Italia (controlli microbiologici)
Composizione: ogni compressa contiene:
Principio Attivo: Simvastatina 40 mg
Eccipienti: Lattosio monoidrato127 mg; Cellulosa microcristallina 112 mg; Sodio amido glicolato 33 mg; Olio di ricino idrogenato 20 mg; Amido pregelatinizzato 16 mg; Talco 6 mg; Magnesio stearato 4,5 mg; Silice anidra colloidale 1,5 mg; Butil idrossianisolo 0,04 mg;
Rivestimento: Idrossipropilmetilcellulosa 6,14 mg; Talco 1,93 mg; Macrogol 6000 1,16 mg; Titanio biossido 0,77 mg.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Ipercolesterolemia -Trattamento della ipercolesterolemia primaria o della dislipidemia mista, come integratore della dieta, quando la risposta alla dieta e ad altri trattamenti non farmacologici (es. esercizio fisico, riduzione del peso corporeo) è inadeguata.
Trattamento della ipercolesterolemia familiare omozigote come integratore della dieta e di altri trattamenti ipolipemizzanti (es. LDL aferesi) o se tali trattamenti non sono appropriati.
Prevenzione cardiovascolare - Riduzione della mortalità e della morbilità cardiovascolare in pazienti con malattia aterosclerotica cardiovascolare manifesta o diabete mellito, con

livelli di colesterolo normali o aumentati, come coadiuvante per la correzione di altri fattori di rischio e di altre terapie cardioprotettive.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 037364027 " 20 mg compresse rivestite con film " 10 compresse
Classe di rimborsabilità:
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
4,72 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
7,79 EURO
Confezione: AIC n° 037364039 " 20 mg compresse rivestite con film " 28 compresse
Classe di rimborsabilità:
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
12,17 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
20,09 EURO
Confezione: AIC n° 037364041 " 40 mg compresse rivestite con film " 10 compresse
Classe di rimborsabilità:
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
6,75 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
11,14 EURO
Confezione: AIC n° 037364054 " 40 mg compresse rivestite con film " 28 compresse
Classe di rimborsabilità:
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
17,20 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
28,39 EURO

CONDIZIONI E MODALITÀ D'IMPIEGO
Confezione: AIC n° 037364027 " 20 mg compresse rivestite con film " 10 compresse: si applicano le condizioni di cui alla **Nota 13**;
Confezione: AIC n° 037364039 " 20 mg compresse rivestite con film " 28 compresse si applicano le condizioni di cui alla **Nota 13**;

Confezione: AIC n° 037364041 " 40 mg compresse rivestite con film " 10 compresse : si applicano le condizioni di cui alla **Nota 13**;
Confezione: AIC n° 037364054 " 40 mg compresse rivestite con film " 28 compresse : si applicano le condizioni di cui alla **Nota 13.**

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 037364027 " 20 mg compresse rivestite con film " 10 compresse – **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica;
Confezione: AIC n° 037364039 " 20 mg compresse rivestite con film " 28 compresse- **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica;
Confezione: AIC n° 037364041 " 40 mg compresse rivestite con film " 10 compresse – **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica;
Confezione: AIC n° 037364054 " 40 mg compresse rivestite con film " 28 compresse – **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

07A02935

Autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso umano «Simvastatina Epifarma»

Estratto determinazione A.I.C./N 753 del 29 marzo 2007

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC
E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: "**SIMVASTATINA EPIFARMA"**, nelle forme e confezioni: " 20 mg compresse rivestite con film " 10 compresse ; " 20 mg compresse rivestite con film " 28 compresse; " 40 mg compresse rivestite con film " 10 compresse; " 40 mg compresse rivestite con film " 28 compresse.

TITOLARE AIC: Epifarma S.r.l con sede legale e domicilio fiscale in Via S.Rocco, 6, 85033 Episcopia (PZ) Italia, Codice Fiscale 01135800769.

Confezione: " 20 mg compresse rivestite con film " 10 compresse
AIC n° 037354014 (in base 10) 13MYJY (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa rivestita con film
Validità Prodotto Integro:16 mesi dalla data di fabbricazione
Produttore e responsabile del rilascio dei lotti: Famar Italia S.p.A., 20021 Baranzate (MI), Via Zambeletti, 25 (tutte le fasi)
Composizione: ogni compressa contiene:
Principio Attivo: Simvastatina 20 mg
Eccipienti: Lattosio monoidrato 140,96 mg , Butilidrossianisolo 0,04 mg; Acido ascorbico 5 mg; Acido citrico monoidrato 2,50 mg, Cellulosa microcristallina 10 mg, Amido pregelatinizzato 20 mg; Magnesio stearato 1,50 mg;
Rivestimento: Ipromellosa (HPMC 6cP) 1,96 mg ; Idrossipropilcellulosa 2,10 mg; Ipromellosa(HPMC 15cP) 0,08 mg; Titanio biossido 1,62 mg, Talco 0,06 mg; Ferro ossido giallo 0,15 mg; Ferro ossido rosso 0,03.

Confezione: " 20 mg compresse rivestite con film " 28 compresse
AIC n° 037354026 (in base 10) 13MYKB (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa rivestita con film
Validità Prodotto Integro:16 mesi dalla data di fabbricazione
Produttore e responsabile del rilascio dei lotti: Famar Italia S.p.A., 20021 Baranzate (MI), Via Zambeletti, 25 (tutte le fasi)
Composizione: ogni compressa contiene:
Principio Attivo: Simvastatina 20 mg
Eccipienti: Lattosio monoidrato 140,96 mg , Butilidrossianisolo 0,04 mg; Acido ascorbico 5 mg; Acido citrico monoidrato 2,50 mg, Cellulosa microcristallina 10 mg, Amido pregelatinizzato 20 mg; Magnesio stearato 1,50 mg;
Rivestimento: Ipromellosa (HPMC 6cP) 1,96 mg ; Idrossipropilcellulosa 2,10 mg; Ipromellosa(HPMC 15cP) 0,08 mg; Titanio biossido 1,62 mg, Talco 0,06 mg; Ferro ossido giallo 0,15 mg; Ferro ossido rosso 0,03.

Confezione: " 40 mg compresse rivestite con film " 10 compresse
AIC n° 037354038 (in base 10) 13MYKQ (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa rivestita con film
Validità Prodotto Integro: 16 mesi dalla data di fabbricazione
Produttore e responsabile del rilascio dei lotti: Famar Italia S.p.A., 20021 Baranzate (MI), Via Zambeletti, 25 (tutte le fasi)
Composizione: ogni compressa contiene:
Principio Attivo: Simvastatina 40 mg
Eccipienti: Lattosio monoidrato 281,92 mg , Butilidrossianisolo 0,08 mg; Acido ascorbico 10 mg; Acido citrico monoidrato 5 mg, Cellulosa microcristallina 20 mg, Amido pregelatinizzato 40 mg; Magnesio stearato 3 mg;
Rivestimento: Ipromellosa (HPMC 6cP) 3,63 mg ; Idrossipropilcellulosa 3,63 mg; Titanio biossido 3,29 mg, Talco 1,32 mg; Ferro ossido rosso 0,13 mg.

Confezione: " 40 mg compresse rivestite con film " 28 compresse
AIC n° 037354040 (in base 10) 13MYKS (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa rivestita con film
Validità Prodotto Integro: 16 mesi dalla data di fabbricazione
Produttore e responsabile del rilascio dei lotti: Famar Italia S.p.A., 20021 Baranzate (MI), Via Zambeletti, 25 (tutte le fasi)
Composizione: ogni compressa contiene:
Principio Attivo: Simvastatina 40 mg
Eccipienti: Lattosio monoidrato 281,92 mg , Butilidrossianisolo 0,08 mg; Acido ascorbico 10 mg; Acido citrico monoidrato 5 mg, Cellulosa microcristallina 20 mg, Amido pregelatinizzato 40 mg; Magnesio stearato 3 mg;
Rivestimento: Ipromellosa (HPMC 6cP) 3,63 mg ; Idrossipropilcellulosa 3,63 mg; Titanio biossido 3,29 mg, Talco 1,32 mg; Ferro ossido rosso 0,13 mg.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Ipercolesterolemia -Trattamento della ipercolesterolemia primaria o della dislipidemia mista, come integratore della dieta, quando la risposta alla dieta e ad altri trattamenti non farmacologici (es. esercizio fisico, riduzione del peso corporeo) è inadeguata.
Trattamento della ipercolesterolemia familiare omozigote come integratore della dieta e di altri trattamenti ipolipemizzanti (es. LDL aferesi) o se tali trattamenti non sono appropriati.
Prevenzione cardiovascolare - Riduzione della mortalità e della morbilità cardiovascolare in pazienti con malattia aterosclerotica cardiovascolare manifesta o diabete mellito, con livelli di colesterolo normali o aumentati, come coadiuvante per la correzione di altri fattori di rischio e di altre terapie cardioprotettive.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 037354014 " 20 mg compresse rivestite con film " 10 compresse
Classe di rimborsabilità:
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
4,72 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
7,79 EURO
Confezione: AIC n° 037354026 " 20 mg compresse rivestite con film " 28 compresse
Classe di rimborsabilità:
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
12,17 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
20,09 EURO
Confezione: AIC n° 037354038 " 40 mg compresse rivestite con film " 10 compresse
Classe di rimborsabilità:
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
6,75 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
11,14 EURO
Confezione: AIC n° 037354040 " 40 mg compresse rivestite con film " 28 compresse
Classe di rimborsabilità:
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
17,20 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
28,39 EURO

CONDIZIONI E MODALITÀ D'IMPIEGO
Confezione: AIC n° 037354014 " 20 mg compresse rivestite con film " 10 compresse: si applicano le condizioni di cui alla **Nota 13**;
Confezione: AIC n° 037354026 " 20 mg compresse rivestite con film " 28 compresse : si applicano le condizioni di cui alla **Nota 13;**
Confezione: AIC n° 037354038 " 40 mg compresse rivestite con film " 10 compresse : si applicano le condizioni di cui alla **Nota 13;**

Confezione: AIC n° 037354040 " 40 mg compresse rivestite con film " 28 compresse: si applicano le condizioni di cui alla **Nota 13.**

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 037354014 " 20 mg compresse rivestite con film " 10 compresse – **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica;
Confezione: AIC n° 037354026 " 20 mg compresse rivestite con film " 28 compresse – **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica;
Confezione: AIC n° 037354038 " 40 mg compresse rivestite con film " 10 compresse – **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica;
Confezione: AIC n° 037354040 " 40 mg compresse rivestite con film " 28 compresse – **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

07A02936

Autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso umano «Simvastatina Pharmeg»

Estratto determinazione A.I.C./N 754 del 29 marzo 2007

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC
E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale "**SIMVASTATINA PHARMEG**", nelle forme e confezioni: " 20 mg compresse rivestite con film " 10 compresse ; " 20 mg compresse rivestite con film " 28 compresse; " 40 mg compresse rivestite con film " 10 compresse; " 40 mg compresse rivestite con film " 28 compresse.

TITOLARE AIC: Pharmeg S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in Via Dei Giardini, 34, 85033 Episcopia (PZ) Italia, Codice Fiscale 01572000766.

Confezione: " 20 mg compresse rivestite con film " 10 compresse
AIC n° 037326016 (in base 10) 13M360 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa rivestita con film
Validità Prodotto Integro:16 mesi dalla data di fabbricazione
Produttore e responsabile del rilascio dei lotti: Famar Italia S.p.A., 20021 Baranzate (MI), Via Zambeletti, 25 (tutte le fasi)
Composizione: ogni compressa contiene:
Principio Attivo: Simvastatina 20 mg
Eccipienti: Lattosio monoidrato 140,96 mg , Butilidrossianisolo 0,04 mg; Acido ascorbico 5 mg; Acido citrico monoidrato 2,50 mg, Cellulosa microcristallina 10 mg, Amido pregelatinizzato 20 mg; Magnesio stearato 1,50 mg;
Rivestimento: Ipromellosa (HPMC 6cP) 1,96 mg ; Idrossipropilcellulosa 2,10 mg; Ipromellosa(HPMC 15cP) 0,08 mg; Titanio biossido 1,62 mg, Talco 0,06 mg; Ferro ossido giallo 0,15 mg; Ferro ossido rosso 0,03.

Confezione: " 20 mg compresse rivestite con film " 28 compresse
AIC n° 037326028 (in base 10) 13M36D (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa rivestita con film
Validità Prodotto Integro:16 mesi dalla data di fabbricazione
Produttore e responsabile del rilascio dei lotti: Famar Italia S.p.A., 20021 Baranzate (MI), Via Zambeletti, 25 (tutte le fasi)
Composizione: ogni compressa contiene:
Principio Attivo: Simvastatina 20 mg
Eccipienti: Lattosio monoidrato 140,96 mg , Butilidrossianisolo 0,04 mg; Acido ascorbico 5 mg; Acido citrico monoidrato 2,50 mg, Cellulosa microcristallina 10 mg, Amido pregelatinizzato 20 mg; Magnesio stearato 1,50 mg;
Rivestimento: Ipromellosa (HPMC 6cP) 1,96 mg ; Idrossipropilcellulosa 2,10 mg; Ipromellosa(HPMC 15cP) 0,08 mg; Titanio biossido 1,62 mg, Talco 0,06 mg; Ferro ossido giallo 0,15 mg; Ferro ossido rosso 0,03.

Confezione: " 40 mg compresse rivestite con film " 10 compresse
AIC n° 037326030 (in base 10) 13M36G (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa rivestita con film
Validità Prodotto Integro: 16 mesi dalla data di fabbricazione
Produttore e responsabile del rilascio dei lotti: Famar Italia S.p.A., 20021 Baranzate (MI), Via Zambeletti, 25 (tutte le fasi)
Composizione: ogni compressa contiene:
Principio Attivo: Simvastatina 40 mg
Eccipienti: Lattosio monoidrato 281,92 mg , Butilidrossianisolo 0,08 mg; Acido ascorbico 10 mg; Acido citrico monoidrato 5 mg, Cellulosa microcristallina 20 mg, Amido pregelatinizzato 40 mg; Magnesio stearato 3 mg;
Rivestimento: Ipromellosa (HPMC 6cP) 3,63 mg ; Idrossipropilcellulosa 3,63 mg; Titanio biossido 3,29 mg, Talco 1,32 mg; Ferro ossido rosso 0,13 mg.

Confezione: " 40 mg compresse rivestite con film " 28 compresse
AIC n° 037326042 (in base 10) 13M36U (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa rivestita con film
Validità Prodotto Integro: 16 mesi dalla data di fabbricazione
Produttore e responsabile del rilascio dei lotti: Famar Italia S.p.A., 20021 Baranzate (MI), Via Zambeletti, 25 (tutte le fasi)
Composizione: ogni compressa contiene:
Principio Attivo: Simvastatina 40 mg
Eccipienti: Lattosio monoidrato 281,92 mg , Butilidrossianisolo 0,08 mg; Acido ascorbico 10 mg; Acido citrico monoidrato 5 mg, Cellulosa microcristallina 20 mg, Amido pregelatinizzato 40 mg; Magnesio stearato 3 mg;
Rivestimento: Ipromellosa (HPMC 6cP) 3,63 mg ; Idrossipropilcellulosa 3,63 mg; Titanio biossido 3,29 mg, Talco 1,32 mg; Ferro ossido rosso 0,13 mg.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Ipercolesterolemia -Trattamento della ipercolesterolemia primaria o della dislipidemia mista, come integratore della dieta, quando la risposta alla dieta e ad altri trattamenti non farmacologici (es. esercizio fisico, riduzione del peso corporeo) è inadeguata.
Trattamento della ipercolesterolemia familiare omozigote come integratore della dieta e di altri trattamenti ipolipemizzanti (es. LDL aferesi) o se tali trattamenti non sono appropriati.
Prevenzione cardiovascolare - Riduzione della mortalità e della morbilità cardiovascolare in pazienti con malattia aterosclerotica cardiovascolare manifesta o diabete mellito, con livelli di colesterolo normali o aumentati, come coadiuvante per la correzione di altri fattori di rischio e di altre terapie cardioprotettive.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 037326016 " 20 mg compresse rivestite con film " 10 compresse
Classe di rimborsabilità:
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
4,72 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
7,79 EURO
Confezione: AIC n° 037326028 " 20 mg compresse rivestite con film " 28 compresse
Classe di rimborsabilità:
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
12,17 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
20,09 EURO
Confezione: AIC n° 037326030 " 40 mg compresse rivestite con film " 10 compresse
Classe di rimborsabilità:
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
6,75 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
11,14 EURO
Confezione: AIC n° 037326042 " 40 mg compresse rivestite con film " 28 compresse
Classe di rimborsabilità:
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
17,20 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
28,39 EURO

CONDIZIONI E MODALITÀ D'IMPIEGO
Confezione: AIC n° 037326016 " 20 mg compresse rivestite con film " 10 compresse: si applicano le condizioni di cui alla **Nota 13**;
Confezione: AIC n° 037326028 " 20 mg compresse rivestite con film " 28 compresse : si applicano le condizioni di cui alla **Nota 13;**
Confezione: AIC n° 037326030 " 40 mg compresse rivestite con film " 10 compresse : si applicano le condizioni di cui alla **Nota 13;**
Confezione: AIC n° 037326042 " 40 mg compresse rivestite con film " 28 compresse: si applicano le condizioni di cui alla **Nota 13.**

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 037326016 " 20 mg compresse rivestite con film " 10 compresse –
RR: medicinale soggetto a prescrizione medica;
Confezione: AIC n° 037326028 " 20 mg compresse rivestite con film " 28 compresse –
RR: medicinale soggetto a prescrizione medica;
Confezione: AIC n° 037326030 " 40 mg compresse rivestite con film " 10 compresse –
RR: medicinale soggetto a prescrizione medica;
Confezione: AIC n° 037326042 " 40 mg compresse rivestite con film " 28 compresse –
RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

07A02937

Autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso umano «Simvastatina IG Farmaceutici»

Estratto determinazione A.I.C./N 755 del 29 marzo 2007

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC
E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: "**SIMVASTATINA IG FARMACEUTICI"**, nelle forme e confezioni: " 20 mg compresse rivestite con film " 10 compresse ; " 20 mg compresse rivestite con film " 28 compresse; " 40 mg compresse rivestite con film " 10 compresse; " 40 mg compresse rivestite con film " 28 compresse.

TITOLARE AIC: I.G. Farmaceutici di Irianni Giuseppe con sede legale e domicilio fiscale in Via S. Rocco, 6, 85033 Episcopia (PZ), Italia, Codice Fiscale RNNGPP56A04D414M.

Confezione: " 20 mg compresse rivestite con film " 10 compresse
AIC n° 037327018 (in base 10) 13M45B (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa rivestita con film
Validità Prodotto Integro:16 mesi dalla data di fabbricazione
Produttore e responsabile del rilascio dei lotti: Famar Italia S.p.A., 20021 Baranzate (MI), Via Zambeletti, 25 (tutte le fasi)
Composizione: ogni compressa contiene:
Principio Attivo: Simvastatina 20 mg
Eccipienti: Lattosio monoidrato 140,96 mg , Butilidrossianisolo 0,04 mg; Acido ascorbico 5 mg; Acido citrico monoidrato 2,50 mg, Cellulosa microcristallina 10 mg, Amido pregelatinizzato 20 mg; Magnesio stearato 1,50 mg;
Rivestimento: Ipromellosa (HPMC 6cP) 1,96 mg ; Idrossipropilcellulosa 2,10 mg; Ipromellosa(HPMC 15cP) 0,08 mg; Titanio biossido 1,62 mg, Talco 0,06 mg; Ferro ossido giallo 0,15 mg; Ferro ossido rosso 0,03.

Confezione: " 20 mg compresse rivestite con film " 28 compresse
AIC n° 037327020 (in base 10) 13M45D (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa rivestita con film
Validità Prodotto Integro:16 mesi dalla data di fabbricazione
Produttore e responsabile del rilascio dei lotti: Famar Italia S.p.A., 20021 Baranzate (MI), Via Zambeletti, 25 (tutte le fasi)
Composizione: ogni compressa contiene:
Principio Attivo: Simvastatina 20 mg
Eccipienti: Lattosio monoidrato 140,96 mg , Butilidrossianisolo 0,04 mg; Acido ascorbico 5 mg; Acido citrico monoidrato 2,50 mg, Cellulosa microcristallina 10 mg, Amido pregelatinizzato 20 mg; Magnesio stearato 1,50 mg;
Rivestimento: Ipromellosa (HPMC 6cP) 1,96 mg ; Idrossipropilcellulosa 2,10 mg; Ipromellosa(HPMC 15cP) 0,08 mg; Titanio biossido 1,62 mg, Talco 0,06 mg; Ferro ossido giallo 0,15 mg; Ferro ossido rosso 0,03.

Confezione: " 40 mg compresse rivestite con film " 10 compresse
AIC n° 037327032 (in base 10) 13M45S (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa rivestita con film
Validità Prodotto Integro: 16 mesi dalla data di fabbricazione
Produttore e responsabile del rilascio dei lotti: Famar Italia S.p.A., 20021 Baranzate (MI), Via Zambeletti, 25 (tutte le fasi)
Composizione: ogni compressa contiene:
Principio Attivo: Simvastatina 40 mg
Eccipienti: Lattosio monoidrato 281,92 mg , Butilidrossianisolo 0,08 mg; Acido ascorbico 10 mg; Acido citrico monoidrato 5 mg, Cellulosa microcristallina 20 mg, Amido pregelatinizzato 40 mg; Magnesio stearato 3 mg;
Rivestimento: Ipromellosa (HPMC 6cP) 3,63 mg ; Idrossipropilcellulosa 3,63 mg; Titanio biossido 3,29 mg, Talco 1,32 mg; Ferro ossido rosso 0,13 mg.

Confezione: " 40 mg compresse rivestite con film " 28 compresse
AIC n° 037327044 (in base 10) 13M464 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa rivestita con film
Validità Prodotto Integro: 16 mesi dalla data di fabbricazione
Produttore e responsabile del rilascio dei lotti: Famar Italia S.p.A., 20021 Baranzate (MI), Via Zambeletti, 25 (tutte le fasi)
Composizione: ogni compressa contiene:
Principio Attivo: Simvastatina 40 mg
Eccipienti: Lattosio monoidrato 281,92 mg , Butilidrossianisolo 0,08 mg; Acido ascorbico 10 mg; Acido citrico monoidrato 5 mg, Cellulosa microcristallina 20 mg, Amido pregelatinizzato 40 mg; Magnesio stearato 3 mg;
Rivestimento: Ipromellosa (HPMC 6cP) 3,63 mg ; Idrossipropilcellulosa 3,63 mg; Titanio biossido 3,29 mg, Talco 1,32 mg; Ferro ossido rosso 0,13 mg.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Ipercolesterolemia -Trattamento della ipercolesterolemia primaria o della dislipidemia mista, come integratore della dieta, quando la risposta alla dieta e ad altri trattamenti non farmacologici (es. esercizio fisico, riduzione del peso corporeo) è inadeguata.
Trattamento della ipercolesterolemia familiare omozigote come integratore della dieta e di altri trattamenti ipolipemizzanti (es. LDL aferesi) o se tali trattamenti non sono appropriati.
Prevenzione cardiovascolare - Riduzione della mortalità e della morbilità cardiovascolare in pazienti con malattia aterosclerotica cardiovascolare manifesta o diabete mellito, con livelli di colesterolo normali o aumentati, come coadiuvante per la correzione di altri fattori di rischio e di altre terapie cardioprotettive.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 037327018 " 20 mg compresse rivestite con film " 10 compresse
Classe di rimborsabilità:
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
4,72 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
7,79 EURO
Confezione: AIC n° 037327020 " 20 mg compresse rivestite con film " 28 compresse
Classe di rimborsabilità:
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
12,17 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
20,09 EURO
Confezione: AIC n° 037327032 " 40 mg compresse rivestite con film " 10 compresse
Classe di rimborsabilità:
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
6,75 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
11,14 EURO
Confezione: AIC n° 037327044 " 40 mg compresse rivestite con film " 28 compresse
Classe di rimborsabilità:
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
17,20 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
28,39 EURO

CONDIZIONI E MODALITÀ D'IMPIEGO
Confezione: AIC n° 037327018 " 20 mg compresse rivestite con film " 10 compresse: si applicano le condizioni di cui alla **Nota 13**;
Confezione: AIC n° 037327020 " 20 mg compresse rivestite con film " 28 compresse : si applicano le condizioni di cui alla **Nota 13;**
Confezione: AIC n° 037327032 " 40 mg compresse rivestite con film " 10 compresse : si applicano le condizioni di cui alla **Nota 13;**
Confezione: AIC n° 037327044 " 40 mg compresse rivestite con film " 28 compresse: si applicano le condizioni di cui alla **Nota 13.**

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 037327018 " 20 mg compresse rivestite con film " 10 compresse –
RR: medicinale soggetto a prescrizione medica;
Confezione: AIC n° 037327020 " 20 mg compresse rivestite con film " 28 compresse –
RR: medicinale soggetto a prescrizione medica;
Confezione: AIC n° 037327032 " 40 mg compresse rivestite con film " 10 compresse –
RR: medicinale soggetto a prescrizione medica;
Confezione: AIC n° 037327044 " 40 mg compresse rivestite con film " 28 compresse –
RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

07A02938

Autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso umano «Simvastatina FG»

Estratto determinazione A.I.C./N 756 del 29 marzo 2007

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC

E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: "**SIMVASTATINA FG"**, nelle forme e confezioni: " 20 mg compresse rivestite con film " 10 compresse ; " 20 mg compresse rivestite con film " 28 compresse; " 40 mg compresse rivestite con film " 10 compresse; " 40 mg compresse rivestite con film " 28 compresse.

TITOLARE AIC: Fg S.r.l. (codice fiscale 01444240764) con sede legale e domicilio fiscale in Via San Rocco, 6, 85033 Episcopia (PZ) Italia, Codice Fiscale 01444240764.

Confezione: " 20 mg compresse rivestite con film " 10 compresse
AIC n° 037328010 (in base 10) 13M54B (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa rivestita con film
Validità Prodotto Integro:16 mesi dalla data di fabbricazione
Produttore e responsabile del rilascio dei lotti: Famar Italia S.p.A., 20021 Baranzate (MI), Via Zambeletti, 25 (tutte le fasi)
Composizione: ogni compressa contiene:
Principio Attivo: Simvastatina 20 mg
Eccipienti: Lattosio monoidrato 140,96 mg , Butilidrossianisolo 0,04 mg; Acido ascorbico 5 mg; Acido citrico monoidrato 2,50 mg, Cellulosa microcristallina 10 mg, Amido pregelatinizzato 20 mg; Magnesio stearato 1,50 mg;
Rivestimento: Ipromellosa (HPMC 6cP) 1,96 mg ; Idrossipropilcellulosa 2,10 mg; Ipromellosa(HPMC 15cP) 0,08 mg; Titanio biossido 1,62 mg, Talco 0,06 mg; Ferro ossido giallo 0,15 mg; Ferro ossido rosso 0,03.

Confezione: " 20 mg compresse rivestite con film " 28 compresse
AIC n° 037328022 (in base 10) 13M54Q (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa rivestita con film
Validità Prodotto Integro:16 mesi dalla data di fabbricazione
Produttore e responsabile del rilascio dei lotti: Famar Italia S.p.A., 20021 Baranzate (MI), Via Zambeletti, 25 (tutte le fasi)
Composizione: ogni compressa contiene:
Principio Attivo: Simvastatina 20 mg
Eccipienti: Lattosio monoidrato 140,96 mg , Butilidrossianisolo 0,04 mg; Acido ascorbico 5 mg; Acido citrico monoidrato 2,50 mg, Cellulosa microcristallina 10 mg, Amido pregelatinizzato 20 mg; Magnesio stearato 1,50 mg;
Rivestimento: Ipromellosa (HPMC 6cP) 1,96 mg ; Idrossipropilcellulosa 2,10 mg; Ipromellosa(HPMC 15cP) 0,08 mg; Titanio biossido 1,62 mg, Talco 0,06 mg; Ferro ossido giallo 0,15 mg; Ferro ossido rosso 0,03.

Confezione: " 40 mg compresse rivestite con film " 10 compresse
AIC n° 037328034 (in base 10) 13M552 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa rivestita con film
Validità Prodotto Integro: 16 mesi dalla data di fabbricazione
Produttore e responsabile del rilascio dei lotti: Famar Italia S.p.A., 20021 Baranzate (MI), Via Zambeletti, 25 (tutte le fasi)
Composizione: ogni compressa contiene:
Principio Attivo: Simvastatina 40 mg
Eccipienti: Lattosio monoidrato 281,92 mg , Butilidrossianisolo 0,08 mg; Acido ascorbico 10 mg; Acido citrico monoidrato 5 mg, Cellulosa microcristallina 20 mg, Amido pregelatinizzato 40 mg; Magnesio stearato 3 mg;
Rivestimento: Ipromellosa (HPMC 6cP) 3,63 mg ; Idrossipropilcellulosa 3,63 mg; Titanio biossido 3,29 mg, Talco 1,32 mg; Ferro ossido rosso 0,13 mg.

Confezione: " 40 mg compresse rivestite con film " 28 compresse
AIC n° 037328046 (in base 10) 13M55G (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa rivestita con film
Validità Prodotto Integro: 16 mesi dalla data di fabbricazione
Produttore e responsabile del rilascio dei lotti: Famar Italia S.p.A., 20021 Baranzate (MI), Via Zambeletti, 25 (tutte le fasi)
Composizione: ogni compressa contiene:
Principio Attivo: Simvastatina 40 mg
Eccipienti: Lattosio monoidrato 281,92 mg , Butilidrossianisolo 0,08 mg; Acido ascorbico 10 mg; Acido citrico monoidrato 5 mg, Cellulosa microcristallina 20 mg, Amido pregelatinizzato 40 mg; Magnesio stearato 3 mg;
Rivestimento: Ipromellosa (HPMC 6cP) 3,63 mg ; Idrossipropilcellulosa 3,63 mg; Titanio biossido 3,29 mg, Talco 1,32 mg; Ferro ossido rosso 0,13 mg.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Ipercolesterolemia -Trattamento della ipercolesterolemia primaria o della dislipidemia mista, come integratore della dieta, quando la risposta alla dieta e ad altri trattamenti non farmacologici (es. esercizio fisico, riduzione del peso corporeo) è inadeguata.
Trattamento della ipercolesterolemia familiare omozigote come integratore della dieta e di altri trattamenti ipolipemizzanti (es. LDL aferesi) o se tali trattamenti non sono appropriati.
Prevenzione cardiovascolare - Riduzione della mortalità e della morbilità cardiovascolare in pazienti con malattia aterosclerotica cardiovascolare manifesta o diabete mellito, con livelli di colesterolo normali o aumentati, come coadiuvante per la correzione di altri fattori di rischio e di altre terapie cardioprotettive.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 037328010 " 20 mg compresse rivestite con film " 10 compresse
Classe di rimborsabilità:
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
4,72 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
7,79 EURO
Confezione: AIC n° 037328022 " 20 mg compresse rivestite con film " 28 compresse
Classe di rimborsabilità:
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
12,17 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
20,09 EURO
Confezione: AIC n° 037328034 - " 40 mg compresse rivestite con film " 10 compresse
Classe di rimborsabilità:
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
6,75 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
11,14 EURO
Confezione: AIC n° 037328046 " 40 mg compresse rivestite con film " 28 compresse
Classe di rimborsabilità:
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
17,20 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
28,39 EURO

CONDIZIONI E MODALITÀ D'IMPIEGO
Confezione: AIC n° 037328010 " 20 mg compresse rivestite con film " 10 compresse: si applicano le condizioni di cui alla **Nota 13**;
Confezione: AIC n° 037328022 " 20 mg compresse rivestite con film " 28 compresse : si applicano le condizioni di cui alla **Nota 13;**
Confezione: AIC n° 037328034 " 40 mg compresse rivestite con film " 10 compresse : si applicano le condizioni di cui alla **Nota 13;**

Confezione: AIC n° 037328046 " 40 mg compresse rivestite con film " 28 compresse: si applicano le condizioni di cui alla **Nota 13.**

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 037328010 " 20 mg compresse rivestite con film " 10 compresse – **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica;
Confezione: AIC n° 037328022 " 20 mg compresse rivestite con film " 28 compresse – **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica;
Confezione: AIC n° 037328034 " 40 mg compresse rivestite con film " 10 compresse – **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica;
Confezione: AIC n° 037328046 " 40 mg compresse rivestite con film " 28 compresse – **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

07A02939

Autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso umano «Simvastatina Boniscontro e Gazzone»

Estratto determinazione A.I.C./N 757 del 29 marzo 2007

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC
E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: **"SIMVASTATINA BONISCONTRO E GAZZONE"**, nelle forme e confezioni: " 20 mg compresse rivestite con film " 10 compresse ; " 20 mg compresse rivestite con film " 28 compresse; " 40 mg compresse rivestite con film " 10 compresse; " 40 mg compresse rivestite con film " 28 compresse.

TITOLARE AIC: Laboratori Prodotti Farmaceutici Boniscontro e Gazzone S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in Via Pavia, 6, 20136 Milano, Italia, Codice Fiscale 08205300588.

Confezione: " 20 mg compresse rivestite con film " 10 compresse
AIC n° 037359015 (in base 10) 13N3F7 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa rivestita con film
Validità Prodotto Integro:16 mesi dalla data di fabbricazione
Produttore e responsabile del rilascio dei lotti: Famar Italia S.p.A., 20021 Baranzate (MI), Via Zambeletti, 25 (tutte le fasi)
Composizione: ogni compressa contiene:
Principio Attivo: Simvastatina 20 mg
Eccipienti: Lattosio monoidrato 140,96 mg , Butilidrossianisolo 0,04 mg; Acido ascorbico 5 mg; Acido citrico monoidrato 2,50 mg, Cellulosa microcristallina 10 mg, Amido pregelatinizzato 20 mg; Magnesio stearato 1,50 mg;
Rivestimento: Ipromellosa (HPMC 6cP) 1,96 mg ; Idrossipropilcellulosa 2,10 mg; Ipromellosa(HPMC 15cP) 0,08 mg; Titanio biossido 1,62 mg, Talco 0,06 mg; Ferro ossido giallo 0,15 mg; Ferro ossido rosso 0,03.

Confezione: " 20 mg compresse rivestite con film " 28 compresse
AIC n° 037359027 (in base 10) 13N3FM (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa rivestita con film
Validità Prodotto Integro:16 mesi dalla data di fabbricazione
Produttore e responsabile del rilascio dei lotti: Famar Italia S.p.A., 20021 Baranzate (MI), Via Zambeletti, 25 (tutte le fasi)
Composizione: ogni compressa contiene:
Principio Attivo: Simvastatina 20 mg
Eccipienti: Lattosio monoidrato 140,96 mg , Butilidrossianisolo 0,04 mg; Acido ascorbico 5 mg; Acido citrico monoidrato 2,50 mg, Cellulosa microcristallina 10 mg, Amido pregelatinizzato 20 mg; Magnesio stearato 1,50 mg;

Rivestimento: Ipromellosa (HPMC 6cP) 1,96 mg ; Idrossipropilcellulosa 2,10 mg; Ipromellosa(HPMC 15cP) 0,08 mg; Titanio biossido 1,62 mg, Talco 0,06 mg; Ferro ossido giallo 0,15 mg; Ferro ossido rosso 0,03.

Confezione: " 40 mg compresse rivestite con film " 10 compresse
AIC n° 037359039 (in base 10) 13N3FZ (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa rivestita con film
Validità Prodotto Integro: 16 mesi dalla data di fabbricazione
Produttore e responsabile del rilascio dei lotti: Famar Italia S.p.A., 20021 Baranzate (MI), Via Zambeletti, 25 (tutte le fasi)
Composizione: ogni compressa contiene:
Principio Attivo: Simvastatina 40 mg
Eccipienti: Lattosio monoidrato 281,92 mg , Butilidrossianisolo 0,08 mg; Acido ascorbico 10 mg; Acido citrico monoidrato 5 mg, Cellulosa microcristallina 20 mg, Amido pregelatinizzato 40 mg; Magnesio stearato 3 mg;
Rivestimento: Ipromellosa (HPMC 6cP) 3,63 mg ; Idrossipropilcellulosa 3,63 mg; Titanio biossido 3,29 mg, Talco 1,32 mg; Ferro ossido rosso 0,13 mg.

Confezione: " 40 mg compresse rivestite con film " 28 compresse
AIC n° 037359041 (in base 10) 13N3G1 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa rivestita con film
Validità Prodotto Integro: 16 mesi dalla data di fabbricazione
Produttore e responsabile del rilascio dei lotti: Famar Italia S.p.A., 20021 Baranzate (MI), Via Zambeletti, 25 (tutte le fasi)
Composizione: ogni compressa contiene:
Principio Attivo: Simvastatina 40 mg
Eccipienti: Lattosio monoidrato 281,92 mg , Butilidrossianisolo 0,08 mg; Acido ascorbico 10 mg; Acido citrico monoidrato 5 mg, Cellulosa microcristallina 20 mg, Amido pregelatinizzato 40 mg; Magnesio stearato 3 mg;
Rivestimento: Ipromellosa (HPMC 6cP) 3,63 mg ; Idrossipropilcellulosa 3,63 mg; Titanio biossido 3,29 mg, Talco 1,32 mg; Ferro ossido rosso 0,13 mg.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Ipercolesterolemia -Trattamento della ipercolesterolemia primaria o della dislipidemia mista, come integratore della dieta, quando la risposta alla dieta e ad altri trattamenti non farmacologici (es. esercizio fisico, riduzione del peso corporeo) è inadeguata.
Trattamento della ipercolesterolemia familiare omozigote come integratore della dieta e di altri trattamenti ipolipemizzanti (es. LDL aferesi) o se tali trattamenti non sono appropriati.

Prevenzione cardiovascolare - Riduzione della mortalità e della morbilità cardiovascolare in pazienti con malattia aterosclerotica cardiovascolare manifesta o diabete mellito, con livelli di colesterolo normali o aumentati, come coadiuvante per la correzione di altri fattori di rischio e di altre terapie cardioprotettive.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 037359015 " 20 mg compresse rivestite con film " 10 compresse
Classe di rimborsabilità:
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
4,72 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
7,79 EURO
Confezione: AIC n° 037359027 " 20 mg compresse rivestite con film " 28 compresse
Classe di rimborsabilità:
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
12,17 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
20,09 EURO
Confezione: AIC n° 037359039 " 40 mg compresse rivestite con film " 10 compresse
Classe di rimborsabilità:
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
6,75 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
11,14 EURO
Confezione: AIC n° 037359041 " 40 mg compresse rivestite con film " 28 compresse
Classe di rimborsabilità:
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
17,20 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
28,39 EURO

CONDIZIONI E MODALITÀ D'IMPIEGO
Confezione: AIC n° 037359015 " 20 mg compresse rivestite con film " 10 compresse: si applicano le condizioni di cui alla **Nota 13**;

Confezione: AIC n° 037359027 " 20 mg compresse rivestite con film " 28 compresse : si applicano le condizioni di cui alla **Nota 13;**
Confezione: AIC n° 037359039 " 40 mg compresse rivestite con film " 10 compresse : si applicano le condizioni di cui alla **Nota 13;**
Confezione: AIC n° 037359041 " 40 mg compresse rivestite con film " 28 compresse: si applicano le condizioni di cui alla **Nota 13.**

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 037359015 " 20 mg compresse rivestite con film " 10 compresse –
RR: medicinale soggetto a prescrizione medica;
Confezione: AIC n° 037359027 " 20 mg compresse rivestite con film " 28 compresse –
RR: medicinale soggetto a prescrizione medica;
Confezione: AIC n° 037359039 " 40 mg compresse rivestite con film " 10 compresse –
RR: medicinale soggetto a prescrizione medica;
Confezione: AIC n° 037359041 " 40 mg compresse rivestite con film " 28 compresse –
RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

07A02940

Autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso umano «Sinvat»

Estratto determinazione A.I.C./N 758 del 29 marzo 2007

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC
E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: "**SINVAT"**, nelle forme e confezioni: " 20 mg compresse rivestite con film " 10 compresse ; " 20 mg compresse rivestite con film " 28 compresse; " 40 mg compresse rivestite con film " 10 compresse; " 40 mg compresse rivestite con film " 28 compresse.

TITOLARE AIC: Epifarma S.r.l, con sede legale e domicilio fiscale in Via S.Rocco, 6, 85033 Episcopia (PZ) Italia, Codice Fiscale 01135800769.

Confezione: " 20 mg compresse rivestite con film " 10 compresse
AIC n° 037317017 (in base 10) 13LUDT (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa rivestita con film
Validità Prodotto Integro:16 mesi dalla data di fabbricazione
Produttore e responsabile del rilascio dei lotti: Famar Italia S.p.A., 20021 Baranzate (MI), Via Zambeletti, 25 (tutte le fasi)
Composizione: ogni compressa contiene:
Principio Attivo: Simvastatina 20 mg
Eccipienti: Lattosio monoidrato 140,96 mg , Butilidrossianisolo 0,04 mg; Acido ascorbico 5 mg; Acido citrico monoidrato 2,50 mg, Cellulosa microcristallina 10 mg, Amido pregelatinizzato 20 mg; Magnesio stearato 1,50 mg;
Rivestimento: Ipromellosa (HPMC 6cP) 1,96 mg ; Idrossipropilcellulosa 2,10 mg; Ipromellosa(HPMC 15cP) 0,08 mg; Titanio biossido 1,62 mg, Talco 0,06 mg; Ferro ossido giallo 0,15 mg; Ferro ossido rosso 0,03.

Confezione: " 20 mg compresse rivestite con film " 28 compresse
AIC n° 037317029 (in base 10) 13LUF5 (in base 32)
Validità Prodotto Integro:16 mesi dalla data di fabbricazione
Produttore e responsabile del rilascio dei lotti: Famar Italia S.p.A., 20021 Baranzate (MI), Via Zambeletti, 25 (tutte le fasi)
Composizione: ogni compressa contiene:
Principio Attivo: Simvastatina 20 mg
Eccipienti: Lattosio monoidrato 140,96 mg , Butilidrossianisolo 0,04 mg; Acido ascorbico 5 mg; Acido citrico monoidrato 2,50 mg, Cellulosa microcristallina 10 mg, Amido pregelatinizzato 20 mg; Magnesio stearato 1,50 mg;
Rivestimento: Ipromellosa (HPMC 6cP) 1,96 mg ; Idrossipropilcellulosa 2,10 mg; Ipromellosa (HPMC 15cP) 0,08 mg; Titanio biossido 1,62 mg, Talco 0,06 mg; Ferro ssido giallo 0,15 mg; Ferro ossido rosso 0,03.

Confezione: " 40 mg compresse rivestite con film " 10 compresse
AIC n° 037317031 (in base 10) 13LUF7 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa rivestita con film
Validità Prodotto Integro: 16 mesi dalla data di fabbricazione
Produttore e responsabile del rilascio dei lotti: Famar Italia S.p.A., 20021 Baranzate (MI), Via Zambeletti, 25 (tutte le fasi)
Composizione: ogni compressa contiene:
Principio Attivo: Simvastatina 40 mg
Eccipienti: Lattosio monoidrato 281,92 mg , Butilidrossianisolo 0,08 mg; Acido ascorbico 10 mg; Acido citrico monoidrato 5 mg, Cellulosa microcristallina 20 mg, Amido pregelatinizzato 40 mg; Magnesio stearato 3 mg;
Rivestimento: Ipromellosa (HPMC 6cP) 3,63 mg ; Idrossipropilcellulosa 3,63 mg; Titanio biossido 3,29 mg, Talco 1,32 mg; Ferro ossido rosso 0,13 mg.

Confezione: " 40 mg compresse rivestite con film " 28 compresse
AIC n° 037317043 (in base 10) 13LUFM (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa rivestita con film
Validità Prodotto Integro: 16 mesi dalla data di fabbricazione
Produttore e responsabile del rilascio dei lotti: Famar Italia S.p.A., 20021 Baranzate (MI), Via Zambeletti, 25 (tutte le fasi)
Composizione: ogni compressa contiene:
Principio Attivo: Simvastatina 40 mg
Eccipienti: Lattosio monoidrato 281,92 mg , Butilidrossianisolo 0,08 mg; Acido ascorbico 10 mg; Acido citrico monoidrato 5 mg, Cellulosa microcristallina 20 mg, Amido pregelatinizzato 40 mg; Magnesio stearato 3 mg;
Rivestimento: Ipromellosa (HPMC 6cP) 3,63 mg ; Idrossipropilcellulosa 3,63 mg; Titanio biossido 3,29 mg, Talco 1,32 mg; Ferro ossido rosso 0,13 mg.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Ipercolesterolemia -Trattamento della ipercolesterolemia primaria o della dislipidemia mista, come integratore della dieta, quando la risposta alla dieta e ad altri trattamenti non farmacologici (es. esercizio fisico, riduzione del peso corporeo) è inadeguata.
Trattamento della ipercolesterolemia familiare omozigote come integratore della dieta e di altri trattamenti ipolipemizzanti (es. LDL aferesi) o se tali trattamenti non sono appropriati.
Prevenzione cardiovascolare - Riduzione della mortalità e della morbilità cardiovascolare in pazienti con malattia aterosclerotica cardiovascolare manifesta o diabete mellito, con livelli di colesterolo normali o aumentati, come coadiuvante per la correzione di altri fattori di rischio e di altre terapie cardioprotettive.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 037317017 - " 20 mg compresse rivestite con film " 10 compresse
Classe di rimborsabilità:
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
4,72 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
7,79 EURO
Confezione: AIC n° 037317029 - " 20 mg compresse rivestite con film " 28 compresse
Classe di rimborsabilità:
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
12,17 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
20,09 EURO
Confezione: AIC n° 037317031 - " 40 mg compresse rivestite con film " 10 compresse
Classe di rimborsabilità:
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
6,75 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
11,14 EURO
Confezione: AIC n° 037317043 - " 40 mg compresse rivestite con film " 28 compresse
Classe di rimborsabilità:
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
17,20 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
28,39 EURO

CONDIZIONI E MODALITÀ D'IMPIEGO
Confezione: AIC n° 037317017 - " 20 mg compresse rivestite con film " 10 compresse: si applicano le condizioni di cui alla **Nota 13**;
Confezione: AIC n° 037317029 - " 20 mg compresse rivestite con film " 28 compresse : si applicano le condizioni di cui alla **Nota 13;**
Confezione: AIC n° 037317031 - " 40 mg compresse rivestite con film " 10 compresse : si applicano le condizioni di cui alla **Nota 13;**
Confezione: AIC n° 037317043 - " 40 mg compresse rivestite con film " 28 compresse: si applicano le condizioni di cui alla **Nota 13**

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 037317017 - " 20 mg compresse rivestite con film " 10 compresse –
RR: medicinale soggetto a prescrizione medica;
Confezione: AIC n° 037317029 - " 20 mg compresse rivestite con film " 28 compresse –
RR: medicinale soggetto a prescrizione medica;
Confezione: AIC n° 037317031 - " 40 mg compresse rivestite con film " 10 compresse –
RR: medicinale soggetto a prescrizione medica;
Confezione: AIC n° 037317043 - " 40 mg compresse rivestite con film " 28 compresse –
RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

07A02941

Autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso umano «Lipenil»

Estratto determinazione A.I.C./N 759 del 29 marzo 2007

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC
E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: **"LIPENIL"**, nelle forme e confezioni: " 20 mg compresse rivestite con film " 10 compresse ; " 20 mg compresse rivestite con film " 28 compresse; " 40 mg compresse rivestite con film " 10 compresse; " 40 mg compresse rivestite con film " 28 compresse.

TITOLARE AIC: Proge Farm S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in Largo Donegani, 4/A, 28100 Novara, Italia, Codice Fiscale 01419800030.

Confezione: " 20 mg compresse rivestite con film " 10 compresse
AIC n° 037348024 (in base 10) 13MSPS (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa rivestita con film
Validità Prodotto Integro: 1 anno dalla data di fabbricazione
Produttore e responsabile del rilascio dei lotti: Omicron Pharma S.r.l. – 24027 Nembro (BG), Italia (produzione, confezionamento, controlli e rilascio dei lotti, esclusi i controlli microbiologici); Lisapharma S.p.A. , 22036 Erba (CO) Italia (controlli microbiologici)
Composizione: ogni compressa contiene:
Principio Attivo: Simvastatina 20 mg
Eccipienti: Lattosio monoidrato 63,5 mg; Cellulosa microcristallina 56 mg; Sodio amido glicolato 16,5 mg; Olio di ricino idrogenato 10 mg; Amido pregelatinizzato 8 mg; Talco 3 mg; Magnesio stearato 2,25 mg ; Silice anidra colloidale 0,75 mg; Butil idrossianisolo 0,02 mg;
Rivestimento: Idrossipropilmetilcellulosa 3,07 mg; Talco 0,97 mg; Macrogol 6000 0,58 mg; Titanio diossido 0,38 mg.

Confezione: " 20 mg compresse rivestite con film " 28 compresse
AIC n° 037348036 (in base 10) 13MSQ4 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa rivestita con film
Validità Prodotto Integro: 1 anno dalla data di fabbricazione
Produttore e responsabile del rilascio dei lotti: Omicron Pharma S.r.l. – 24027 Nembro (BG), Italia (produzione, confezionamento, controlli e rilascio dei lotti, esclusi i controlli microbiologici); Lisapharma S.p.A. , 22036 Erba (CO) Italia (controlli microbiologici)
Composizione: ogni compressa contiene:
Principio Attivo: Simvastatina 20 mg
Eccipienti: Lattosio monoidrato 63,5 mg; Cellulosa microcristallina 56 mg; Sodio amido glicolato 16,5 mg; Olio di ricino idrogenato 10 mg; Amido pregelatinizzato 8 mg; Talco 3 mg; Magnesio stearato 2,25 mg ; Silice anidra colloidale 0,75 mg; Butil idrossianisolo 0,02 mg;

Rivestimento: Idrossipropilmetilcellulosa 3,07 mg; Talco 0,97 mg; Macrogol 6000 0,58 mg; Titanio diossido 0,38 mg.
Confezione: " 40 mg compresse rivestite con film " 10 compresse
AIC n° 037348048 (in base 10) 13MSQJ (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa rivestita con film
Validità Prodotto Integro: 1 anno dalla data di fabbricazione
Produttore e responsabile del rilascio dei lotti: Omicron Pharma S.r.l. – 24027 Nembro (BG) Italia (produzione, confezionamento, controlli e rilascio dei lotti, esclusi i controlli microbiologici); Lisapharma S.p.A. , 22036 Erba (CO) Italia (controlli microbiologici)
Composizione: ogni compressa contiene:
Principio Attivo: Simvastatina 40 mg
Eccipienti: Lattosio monoidrato127 mg; Cellulosa microcristallina 112 mg; Sodio amido glicolato 33 mg; Olio di ricino idrogenato 20 mg; Amido pregelatinizzato 16 mg; Talco 6 mg; Magnesio stearato 4,5 mg; Silice anidra colloidale 1,5 mg; Butil idrossianisolo 0,04 mg;
Rivestimento: Idrossipropilmetilcellulosa 6,14 mg; Talco 1,93 mg; Macrogol 6000 1,16 mg; Titanio biossido 0,77 mg.

Confezione: " 40 mg compresse rivestite con film " 28 compresse
AIC n° 037348051 (in base 10) 13MSQM (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa rivestita con film
Validità Prodotto Integro: 1 anno dalla data di fabbricazione
Produttore e responsabile del rilascio dei lotti: Omicron Pharma S.r.l. – 24027 Nembro (BG) Italia (produzione, confezionamento, controlli e rilascio dei lotti, esclusi i controlli microbiologici); Lisapharma S.p.A. , 22036 Erba (CO) Italia (controlli microbiologici)
Composizione: ogni compressa contiene:
Principio Attivo: Simvastatina 40 mg
Eccipienti: Lattosio monoidrato127 mg; Cellulosa microcristallina 112 mg; Sodio amido glicolato 33 mg; Olio di ricino idrogenato 20 mg; Amido pregelatinizzato 16 mg; Talco 6 mg; Magnesio stearato 4,5 mg; Silice anidra colloidale 1,5 mg; Butil idrossianisolo 0,04 mg;
Rivestimento: Idrossipropilmetilcellulosa 6,14 mg; Talco 1,93 mg; Macrogol 6000 1,16 mg; Titanio biossido 0,77 mg.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Ipercolesterolemia -Trattamento della ipercolesterolemia primaria o della dislipidemia mista, come integratore della dieta, quando la risposta alla dieta e ad altri trattamenti non farmacologici (es. esercizio fisico, riduzione del peso corporeo) è inadeguata.
Trattamento della ipercolesterolemia familiare omozigote come integratore della dieta e di altri trattamenti ipolipemizzanti (es. LDL aferesi) o se tali trattamenti non sono appropriati.

Prevenzione cardiovascolare - Riduzione della mortalità e della morbilità cardiovascolare in pazienti con malattia aterosclerotica cardiovascolare manifesta o diabete mellito, con livelli di colesterolo normali o aumentati, come coadiuvante per la correzione di altri fattori di rischio e di altre terapie cardioprotettive.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 037348024 " 20 mg compresse rivestite con film " 10 compresse
Classe di rimborsabilità:
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
4,72 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
7,79 EURO
Confezione: AIC n° 037348036 " 20 mg compresse rivestite con film " 28 compresse
Classe di rimborsabilità:
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
12,17 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
20,09 EURO
Confezione: AIC n° 037348048 " 40 mg compresse rivestite con film " 10 compresse
Classe di rimborsabilità:
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
6,75 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
11,14 EURO
Confezione: AIC n° 037348051 " 40 mg compresse rivestite con film " 28 compresse
Classe di rimborsabilità:
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
17,20 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
28,39 EURO

CONDIZIONI E MODALITÀ D'IMPIEGO
Confezione: AIC n° 037348024 " 20 mg compresse rivestite con film " 10 compresse: si applicano le condizioni di cui alla **Nota 13**;

Confezione: AIC n° 037348036 " 20 mg compresse rivestite con film " 28 compresse si applicano le condizioni di cui alla **Nota 13**;
Confezione: AIC n° 037348048 " 40 mg compresse rivestite con film " 10 compresse : si applicano le condizioni di cui alla **Nota 13**;
Confezione: AIC n° 037348051 " 40 mg compresse rivestite con film " 28 compresse : si applicano le condizioni di cui alla **Nota 13.**

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 037348024 " 20 mg compresse rivestite con film " 10 compresse–
RR: medicinale soggetto a prescrizione medica;
Confezione: AIC n° 037348036 " 20 mg compresse rivestite con film " 28 compresse-
RR: medicinale soggetto a prescrizione medica;
Confezione: AIC n° 037348048 " 40 mg compresse rivestite con film " 10 compresse –
RR: medicinale soggetto a prescrizione medica;
Confezione: AIC n° 037348051 " 40 mg compresse rivestite con film " 28 compresse –
RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

07A02942

Autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso umano «Simvastatina Ipso Pharma»

Estratto determinazione A.I.C./N 760 del 29 marzo 2007

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC
E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: "**SIMVASTATINA IPSO PHARMA"**, nelle forme e confezioni: " 20 mg compresse rivestite con film " 10 compresse; " 20 mg compresse rivestite con film " 28 compresse; " 40 mg compresse rivestite con film " 10 compresse; " 40 mg compresse rivestite con film " 28 compresse.

TITOLARE AIC: Ipso Pharma S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in Via San Rocco, 6, 85033 - Episcopia (PZ) Italia, Codice Fiscale 01256840768.

Confezione: " 20 mg compresse rivestite con film " 10 compresse
AIC n° 037324011 (in base 10) 13M17C (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa rivestita con film
Validità Prodotto Integro:16 mesi dalla data di fabbricazione
Produttore e responsabile del rilascio dei lotti: Famar Italia S.p.A., 20021 Baranzate (MI), Via Zambeletti, 25 (tutte le fasi)
Composizione: ogni compressa contiene:
Principio Attivo: Simvastatina 20 mg
Eccipienti: Lattosio monoidrato 140,96 mg , Butilidrossianisolo 0,04 mg; Acido ascorbico 5 mg; Acido citrico monoidrato 2,50 mg, Cellulosa microcristallina 10 mg, Amido pregelatinizzato 20 mg; Magnesio stearato 1,50 mg;
Rivestimento: Ipromellosa (HPMC 6cP) 1,96 mg ; Idrossipropilcellulosa 2,10 mg; Ipromellosa(HPMC 15cP) 0,08 mg; Titanio biossido 1,62 mg, Talco 0,06 mg; Ferro ossido giallo 0,15 mg; Ferro ossido rosso 0,03.

Confezione: " 20 mg compresse rivestite con film " 28 compresse
AIC n° 037324023 (in base 10) 13M17R (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa rivestita con film
Validità Prodotto Integro:16 mesi dalla data di fabbricazione
Produttore e responsabile del rilascio dei lotti: Famar Italia S.p.A., 20021 Baranzate (MI), Via Zambeletti, 25 (tutte le fasi)
Composizione: ogni compressa contiene:
Principio Attivo: Simvastatina 20 mg
Eccipienti: Lattosio monoidrato 140,96 mg , Butilidrossianisolo 0,04 mg; Acido ascorbico 5 mg; Acido citrico monoidrato 2,50 mg, Cellulosa microcristallina 10 mg, Amido pregelatinizzato 20 mg; Magnesio stearato 1,50 mg;
Rivestimento: Ipromellosa (HPMC 6cP) 1,96 mg ; Idrossipropilcellulosa 2,10 mg; Ipromellosa(HPMC 15cP) 0,08 mg; Titanio biossido 1,62 mg, Talco 0,06 mg; Ferro ossido giallo 0,15 mg; Ferro ossido rosso 0,03.

Confezione: " 40 mg compresse rivestite con film " 10 compresse
AIC n° 037324035 (in base 10) 13M183 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa rivestita con film
Validità Prodotto Integro: 16 mesi dalla data di fabbricazione
Produttore e responsabile del rilascio dei lotti: Famar Italia S.p.A., 20021 Baranzate (MI), Via Zambeletti, 25 (tutte le fasi)
Composizione: ogni compressa contiene:
Principio Attivo: Simvastatina 40 mg
Eccipienti: Lattosio monoidrato 281,92 mg , Butilidrossianisolo 0,08 mg; Acido ascorbico 10 mg; Acido citrico monoidrato 5 mg, Cellulosa microcristallina 20 mg, Amido pregelatinizzato 40 mg; Magnesio stearato 3 mg;
Rivestimento: Ipromellosa (HPMC 6cP) 3,63 mg ; Idrossipropilcellulosa 3,63 mg; Titanio biossido 3,29 mg, Talco 1,32 mg; Ferro ossido rosso 0,13 mg.

Confezione: " 40 mg compresse rivestite con film " 28 compresse
AIC n° 037324047 (in base 10) 13M18H (in base 32)
Validità Prodotto Integro: 16 mesi dalla data di fabbricazione
Produttore e responsabile del rilascio dei lotti: Famar Italia S.p.A., 20021 Baranzate (MI), Via Zambeletti, 25 (tutte le fasi)
Composizione: ogni compressa contiene:
Principio Attivo: Simvastatina 40 mg
Eccipienti: Lattosio monoidrato 281,92 mg , Butilidrossianisolo 0,08 mg; Acido ascorbico 10 mg; Acido citrico monoidrato 5 mg, Cellulosa microcristallina 20 mg, Amido pregelatinizzato 40 mg; Magnesio stearato 3 mg;
Rivestimento: Ipromellosa (HPMC 6cP) 3,63 mg ; Idrossipropilcellulosa 3,63 mg; Titanio biossido 3,29 mg, Talco 1,32 mg; Ferro ossido rosso 0,13 mg.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Ipercolesterolemia -Trattamento della ipercolesterolemia primaria o della dislipidemia mista, come integratore della dieta, quando la risposta alla dieta e ad altri trattamenti non farmacologici (es. esercizio fisico, riduzione del peso corporeo) è inadeguata.
Trattamento della ipercolesterolemia familiare omozigote come integratore della dieta e di altri trattamenti ipolipemizzanti (es. LDL aferesi) o se tali trattamenti non sono appropriati.
Prevenzione cardiovascolare - Riduzione della mortalità e della morbilità cardiovascolare in pazienti con malattia aterosclerotica cardiovascolare manifesta o diabete mellito, con livelli di colesterolo normali o aumentati, come coadiuvante per la correzione di altri fattori di rischio e di altre terapie cardioprotettive.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 037324011 " 20 mg compresse rivestite con film " 10 compresse
Classe di rimborsabilità:
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
4,72 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
7,79 EURO
Confezione: AIC n° 037324023 " 20 mg compresse rivestite con film " 28 compresse
Classe di rimborsabilità:
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
12,17 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
20,09 EURO
Confezione: AIC n° 037324035 " 40 mg compresse rivestite con film " 10 compresse
Classe di rimborsabilità:
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
6,75 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
11,14 EURO
Confezione: AIC n° 037324047 " 40 mg compresse rivestite con film " 28 compresse
Classe di rimborsabilità:
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
17,20 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
28,39 EURO

CONDIZIONI E MODALITÀ D'IMPIEGO
Confezione: AIC n° 037324011 " 20 mg compresse rivestite con film " 10 compresse: si applicano le condizioni di cui alla **Nota 13**;
Confezione: AIC n° 037324023 " 20 mg compresse rivestite con film " 28 compresse : si applicano le condizioni di cui alla **Nota 13;**
Confezione: AIC n° 037324035 " 40 mg compresse rivestite con film " 10 compresse : si applicano le condizioni di cui alla **Nota 13;**

Confezione: AIC n° 037324047 " 40 mg compresse rivestite con film " 28 compresse: si applicano le condizioni di cui alla **Nota 13.**

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 037324011 " 20 mg compresse rivestite con film " 10 compresse – **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica;
Confezione: AIC n° 037324023 " 20 mg compresse rivestite con film " 28 compresse – **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica;
Confezione: AIC n° 037324035 " 40 mg compresse rivestite con film " 10 compresse – **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica;
Confezione: AIC n° 037324047 " 40 mg compresse rivestite con film " 28 compresse – **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

07A02943

Autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso umano «Simvastatina Angenerico»

Estratto determinazione n. 402 del 15 marzo 2007

MEDICINALE
SIMVASTATINA ANGENERICO

TITOLARE AIC:
Angenerico S.p.A.
Via Nocera Umbra, 75
00181 Roma

Confezione
10 mg compresse rivestite con film 10 compresse in blister AL/PVC
AIC N. 037528015/M (in base 10) 13T8GH (in base 32)

Confezione
10 mg compresse rivestite con film 20 compresse in blister AL/PVC
AIC N. 037528027/M (in base 10) 13T8GV (in base 32)

Confezione
10 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister AL/PVC
AIC N. 037528039/M (in base 10) 13T8H7 (in base 32)

Confezione
10 mg compresse rivestite con film 30 compresse in blister AL/PVC
AIC N. 037528041/M (in base 10) 13T8H9 (in base 32)

Confezione
10 mg compresse rivestite con film 40 compresse in blister AL/PVC
AIC N. 037528054/M (in base 10) 13T8HQ (in base 32)

Confezione
10 mg compresse rivestite con film 49 compresse in blister AL/PVC
AIC N. 037528066/M (in base 10) 13T8J2 (in base 32)

Confezione
10 mg compresse rivestite con film 50 compresse in blister AL/PVC
AIC N. 037528078/M (in base 10) 13T8JG (in base 32)

Confezione
10 mg compresse rivestite con film 50X1 compresse in blister AL/PVC
AIC N. 037528080/M (in base 10) 13T8JJ (in base 32)

Confezione
10 mg compresse rivestite con film 98 compresse in blister AL/PVC
AIC N. 037528092/M (in base 10) 13T8JW (in base 32)

Confezione
10 mg compresse rivestite con film 100 compresse in blister AL/PVC
AIC N. 037528104/M (in base 10) 13T8K8 (in base 32)

Confezione
10 mg compresse rivestite con film 10 compresse in contenitore PE
AIC N. 037528116/M (in base 10) 13T8KN (in base 32)

Confezione
10 mg compresse rivestite con film 20 compresse in contenitore PE
AIC N. 037528128/M (in base 10) 13T8L0 (in base 32)

Confezione
10 mg compresse rivestite con film 28 compresse in contenitore PE
AIC N. 037528130/M (in base 10) 13T8L2 (in base 32)

Confezione
10 mg compresse rivestite con film 30 compresse in contenitore PE
AIC N. 037528142/M (in base 10) 13T8LG (in base 32)

Confezione
10 mg compresse rivestite con film 40 compresse in contenitore PE
AIC N. 037528155/M (in base 10) 13T8LV (in base 32)

Confezione
10 mg compresse rivestite con film 50 compresse in contenitore PE
AIC N. 037528167/M (in base 10) 13T8M7 (in base 32)

Confezione
10 mg compresse rivestite con film 100 compresse in contenitore PE
AIC N. 037528179/M (in base 10) 13T8MM (in base 32)

Confezione
10 mg compresse rivestite con film 250 compresse in contenitore PE
AIC N. 037528181/M (in base 10) 13T8MP (in base 32)

Confezione
20 mg compresse rivestite con film 10 compresse in blister AL/PVC
AIC N. 037528193/M (in base 10) 13T8N1 (in base 32)

Confezione
20 mg compresse rivestite con film 20 compresse in blister AL/PVC
AIC N. 037528205/M (in base 10) 13T8NF (in base 32)

Confezione
20 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister AL/PVC
AIC N. 037528217/M (in base 10) 13T8NT (in base 32)

Confezione
20 mg compresse rivestite con film 30 compresse in blister AL/PVC
AIC N. 037528229/M (in base 10) 13T8P5 (in base 32)

Confezione
20 mg compresse rivestite con film 40 compresse in blister AL/PVC
AIC N. 037528231/M (in base 10) 13T8P7 (in base 32)

Confezione
20 mg compresse rivestite con film 49 compresse in blister AL/PVC
AIC N. 037528243/M (in base 10) 13T8PM (in base 32)

Confezione
20 mg compresse rivestite con film 50 compresse in blister AL/PVC
AIC N. 037528256/M (in base 10) 13T8Q0 (in base 32)

Confezione
20 mg compresse rivestite con film 50X1 compresse in blister AL/PVC
AIC N. 037528268/M (in base 10) 13T8QD (in base 32)

Confezione
20 mg compresse rivestite con film 98 compresse in blister AL/PVC
AIC N. 037528270/M (in base 10) 13T8QG (in base 32)

Confezione
20 mg compresse rivestite con film 100 compresse in blister AL/PVC
AIC N. 037528282/M (in base 10) 13T8QU (in base 32)

Confezione
20 mg compresse rivestite con film 10 compresse in contenitore PE
AIC N. 037528294/M (in base 10) 13T8R6 (in base 32)

Confezione
20 mg compresse rivestite con film 20 compresse in contenitore PE
AIC N. 037528306/M (in base 10) 13T8RL (in base 32)

Confezione
20 mg compresse rivestite con film 28 compresse in contenitore PE
AIC N. 037528318/M (in base 10) 13T8RY (in base 32)

Confezione
20 mg compresse rivestite con film 30 compresse in contenitore PE
AIC N. 037528320/M (in base 10) 13T8S0 (in base 32)

Confezione
20 mg compresse rivestite con film 40 compresse in contenitore PE
AIC N. 037528332/M (in base 10) 13T8SD (in base 32)

Confezione
20 mg compresse rivestite con film 50 compresse in contenitore PE
AIC N. 037528344/M (in base 10) 13T8SS (in base 32)

Confezione
20 mg compresse rivestite con film 100 compresse in contenitore PE
AIC N. 037528357/M (in base 10) 13T8T5 (in base 32)

Confezione
20 mg compresse rivestite con film 250 compresse in contenitore PE
AIC N. 037528369/M (in base 10) 13T8TK (in base 32)

Confezione
40 mg compresse rivestite con film 10 compresse in blister AL/PVC
AIC N. 037528371/M (in base 10) 13T8TM (in base 32)

Confezione
40 mg compresse rivestite con film 20 compresse in blister AL/PVC
AIC N. 037528383/M (in base 10) 13T8TZ (in base 32)

Confezione
40 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister AL/PVC
AIC N. 037528395/M (in base 10) 13T8UC (in base 32)
Confezione
40 mg compresse rivestite con film 30 compresse in blister AL/PVC
AIC N. 037528407/M (in base 10) 13T8UR (in base 32)

Confezione
40 mg compresse rivestite con film 40 compresse in blister AL/PVC
AIC N. 037528419/M (in base 10) 13T8V3 (in base 32)

Confezione
40 mg compresse rivestite con film 49 compresse in blister AL/PVC
AIC N. 037528421/M (in base 10) 13T8V5 (in base 32)

Confezione
40 mg compresse rivestite con film 50 compresse in blister AL/PVC
AIC N. 037528433/M (in base 10) 13T8VK (in base 32)

Confezione
40 mg compresse rivestite con film 50X1 compresse in blister AL/PVC
AIC N. 037528445/M (in base 10) 13T8VX (in base 32)

Confezione
40 mg compresse rivestite con film 98 compresse in blister AL/PVC
AIC N. 037528458/M (in base 10) 13T8WB (in base 32)

Confezione
40 mg compresse rivestite con film 100 compresse in blister AL/PVC
AIC N. 037528460/M (in base 10) 13T8WD (in base 32)

Confezione
40 mg compresse rivestite con film 10 compresse in contenitore in per compresse PE
AIC N. 037528472/M (in base 10) 13T8WS (in base 32)

Confezione
40 mg compresse rivestite con film 20 compresse in contenitore in per compresse PE
AIC N. 037528484/M (in base 10) 13T8X4 (in base 32)

Confezione
40 mg compresse rivestite con film 28 compresse in contenitore in per compresse PE
AIC N. 037528496/M (in base 10) 13T8XJ (in base 32)

Confezione
40 mg compresse rivestite con film 30 compresse in contenitore in per compresse PE
AIC N. 037528508/M (in base 10) 13T8XW (in base 32)

Confezione
40 mg compresse rivestite con film 40 compresse in contenitore in per compresse PE
AIC N. 037528510/M (in base 10) 13T8XY (in base 32)
Confezione
40 mg compresse rivestite con film 50 compresse in contenitore in per compresse PE
AIC N. 037528522/M (in base 10) 13T8YB (in base 32)

Confezione
40 mg compresse rivestite con film 100 compresse in contenitore in per compresse PE
AIC N. 037528534/M (in base 10) 13T8YQ (in base 32)

Confezione
40 mg compresse rivestite con film 250 compresse in contenitore in per compresse PE
AIC N. 037528546/M (in base 10) 13T8Z2 (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
compresse rivestite con film

COMPOSIZIONE:
1 compressa rivestita con film da 10 mg, 20 mg e 40 mg contiene:

Principio attivo:
10 mg, 20 mg o 40 mg di simvastatina

Eccipienti:
Ogni compressa da 10 mg contiene 95,2 mg di lattosio monoidrato.
Ogni compressa da 20 mg contiene 190 mg di lattosio monoidrato
Ogni compressa da 40 mg contiene 381 mg di lattosio monoidrato

Nucleo della compressa: amido pregelatinizzato, lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina, butilidrossianisolo (E320), acido ascorbico (E300), acido citrico monoidrato (E330), magnesio stearato.

Rivestimento:ipromellosa, talco, titanio diossido (E171), ossido di ferro giallo (E172), solo nelle compresse da 10 mg e 20 mg.
Ossido di ferro rosso (E172) solo nelle compresse da 10 mg, 20 mg e 40 mg.

PRODUZIONE:
Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1
D-39179 Barleben
Germania

Hexal A/S
Kanalholmen 8-12
2650 Hvidovre
Danimarca

CONFEZIONAMENTO E RILASCIO DEI LOTTI ANCHE PRESSO:
Salutas Pharma GmbH Dieselstr, 5 70839 Gerlingen Germania

LEK S.A. ul. Domaniewska 50C 02-672 Warszawa Polonia

Lek Pharmaceuticals d.d.. Verovskova 57, 1526 Ljubljana Slovenia

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Ipercolesterolemia
Trattamento della ipercolesterolemia primaria o della dislipidemia mista, in aggiunta alla dieta, quando la risposta alla dieta o ad altri trattamenti non farmacologici (es. esercizio fisico, riduzione del peso corporeo) è inadeguata.
Trattamento della ipercolesterolemia familiare omozigote in aggiunta alla dieta e ad altri trattamenti ipolipemizzanti (es. LDL aferesi) o se tali trattamenti non sono appropriati.

Prevenzione cardiovascolare
Riduzione della mortalità e della morbilità cardiovascolare in pazienti con malattia aterosclerotica cardiovascolare manifesta o diabete mellito, con livelli di colesterolo normali o aumentati, come coadiuvante per la correzione di altri fattori di rischio ed altre terapie cardioprotettive.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
20 mg compresse rivestite con film 10 compresse in blister AL/PVC
AIC N. 037528193/M (in base 10) 13T8N1 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A nota 13
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
4,72 euro
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
7,79 euro

Confezione
20 mg compresse rivestite con film 10 compresse in contenitore PE
AIC N. 037528294/M (in base 10) 13T8R6 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A nota 13
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
4,72 euro
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
7,79 euro

Confezione
20 mg compresse rivestite con film 28 compresse in contenitore PE
AIC N. 037528318/M (in base 10) 13T8RY (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A nota 13
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
12,17 euro
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
20,09 euro

Confezione
20 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister AL/PVC
AIC N. 037528217/M (in base 10) 13T8NT (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A nota 13
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
12,17 euro
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
20,09 euro

Confezione
40 mg compresse rivestite con film 10 compresse in blister AL/PVC
AIC N. 037528371/M (in base 10) 13T8TM (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A nota 13
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
6,75 euro
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
11,14 euro

Confezione
40 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister AL/PVC
AIC N. 037528496/M (in base 10) 13T8XJ (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A nota 13
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
17,20 euro
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
28,39 euro

Confezione
40 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister AL/PVC
AIC N. 037528395/M (in base 10) 13T8UC (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A nota 13
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
17,20 euro
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
28,39 euro

(classificazione ai fini della fornitura)

RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

07A02972

Autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso umano «Simvastatina Hexal»

Estratto determinazione n. 403 del 15 marzo 2007

MEDICINALE
SIMVASTATINA HEXAL

TITOLARE AIC:
Hexal S.p.A.
Via Paracelso, 16
20041 Agrate Brianza (MI)

Confezione
10 mg compresse rivestite con film 10 compresse in blister PVC/AL
AIC N. 037213055/M (in base 10) 13HNVZ (in base 32)

Confezione
10 mg compresse rivestite con film 20 compresse in blister PVC/AL
AIC N. 037213067/M (in base 10) 13HNWC (in base 32)

Confezione
10 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister PVC/AL
AIC N. 037213079/M (in base 10) 13HNWR (in base 32)

Confezione
10 mg compresse rivestite con film 30 compresse in blister PVC/AL
AIC N. 037213081/M (in base 10) 13HNWT (in base 32)

Confezione
10 mg compresse rivestite con film 40 compresse in blister PVC/AL
AIC N. 037213093/M (in base 10) 13HNX5 (in base 32)

Confezione
10 mg compresse rivestite con film 49 compresse in blister PVC/AL

AIC N. 037213105/M (in base 10) 13HNXK (in base 32)

Confezione
10 mg compresse rivestite con film 50 compresse in blister PVC/AL
AIC N. 037213117/M (in base 10) 13HNXX (in base 32)

Confezione
10 mg compresse rivestite con film 50X1 compresse in blister PVC/AL
AIC N. 037213129/M (in base 10) 13HNY9 (in base 32)

Confezione
10 mg compresse rivestite con film 98 compresse in blister PVC/AL
AIC N. 037213131/M (in base 10) 13HNYC (in base 32)

Confezione
10 mg compresse rivestite con film 100 compresse in blister PVC/AL
AIC N. 037213143/M (in base 10) 13HNYR (in base 32)

Confezione
10 mg compresse rivestite con film 10 compresse in contenitore PE
AIC N. 037213156/M (in base 10) 13HNZ4 (in base 32)

Confezione
10 mg compresse rivestite con film 20 compresse in contenitore PE
AIC N. 037213168/M (in base 10) 13HNZJ (in base 32)

Confezione
10 mg compresse rivestite con film 28 compresse in contenitore PE
AIC N. 037213170/M (in base 10) 13HNZL (in base 32)

Confezione
10 mg compresse rivestite con film 30 compresse in contenitore PE
AIC N. 037213182/M (in base 10) 13HNZY (in base 32)

Confezione
10 mg compresse rivestite con film 40 compresse in contenitore PE
AIC N. 037213194/M (in base 10) 13HP0B (in base 32)

Confezione
10 mg compresse rivestite con film 50 compresse in contenitore PE
AIC N. 037213206/M (in base 10) 13HP0Q (in base 32)

Confezione
10 mg compresse rivestite con film 100 compresse in contenitore PE
AIC N. 037213218/M (in base 10) 13HP12 (in base 32)

Confezione
10 mg compresse rivestite con film 250 compresse in contenitore PE
AIC N. 037213220/M (in base 10) 13HP14 (in base 32)

Confezione
20 mg compresse rivestite con film 10 compresse in blister PVC/AL
AIC N. 037213232/M (in base 10) 13HP1J (in base 32)

Confezione
20 mg compresse rivestite con film 20 compresse in blister PVC/AL
AIC N. 037213244/M (in base 10) 13HP1W (in base 32)

Confezione
20 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister PVC/AL
AIC N. 037213257/M (in base 10) 13HP29 (in base 32)

Confezione
20 mg compresse rivestite con film 30 compresse in blister PVC/AL
AIC N. 037213269/M (in base 10) 13HP2P (in base 32)

Confezione
20 mg compresse rivestite con film 40 compresse in blister PVC/AL
AIC N. 037213271/M (in base 10) 13HP2R (in base 32)

Confezione
20 mg compresse rivestite con film 49 compresse in blister PVC/AL
AIC N. 037213283/M (in base 10) 13HP33 (in base 32)

Confezione
20 mg compresse rivestite con film 50 compresse in blister PVC/AL
AIC N. 037213295/M (in base 10) 13HP3H (in base 32)

Confezione
20 mg compresse rivestite con film 50X1 compresse in blister PVC/AL
AIC N. 037213307/M (in base 10) 13HP3V (in base 32)

Confezione
20 mg compresse rivestite con film 98 compresse in blister PVC/AL
AIC N. 037213319/M (in base 10) 13HP47 (in base 32)

Confezione
20 mg compresse rivestite con film 100 compresse in blister PVC/AL
AIC N. 037213321/M (in base 10) 13HP49 (in base 32)

Confezione
20 mg compresse rivestite con film 10 compresse in contenitore PE
AIC N. 037213333/M (in base 10) 13HP4P (in base 32)

Confezione
20 mg compresse rivestite con film 20 compresse in contenitore PE
AIC N. 037213345/M (in base 10) 13HP51 (in base 32)

Confezione
20 mg compresse rivestite con film 28 compresse in contenitore PE
AIC N. 037213358/M (in base 10) 13HP5G (in base 32)

Confezione
20 mg compresse rivestite con film 30 compresse in contenitore PE
AIC N. 037213360/M (in base 10) 13HP5J (in base 32)

Confezione
20 mg compresse rivestite con film 40 compresse in contenitore PE
AIC N. 037213372/M (in base 10) 13HP5W (in base 32)

Confezione
20 mg compresse rivestite con film 50 compresse in contenitore PE
AIC N. 037213384/M (in base 10) 13HP68 (in base 32)

Confezione
20 mg compresse rivestite con film 100 compresse in contenitore PE
AIC N. 037213396/M (in base 10) 13HP6N (in base 32)

Confezione
20 mg compresse rivestite con film 250 compresse in contenitore PE
AIC N. 037213408/M (in base 10) 13HP70 (in base 32)

Confezione
40 mg compresse rivestite con film 10 compresse in blister PVC/AL
AIC N. 037213410/M (in base 10) 13HP72 (in base 32)

Confezione
40 mg compresse rivestite con film 20 compresse in blister PVC/AL
AIC N. 037213422/M (in base 10) 13HP7G (in base 32)

Confezione
40 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister PVC/AL
AIC N. 037213434/M (in base 10) 13HP7U (in base 32)

Confezione
40 mg compresse rivestite con film 30 compresse in blister PVC/AL
AIC N. 037213446/M (in base 10) 13HP86 (in base 32)

Confezione
40 mg compresse rivestite con film 40 compresse in blister PVC/AL
AIC N. 037213459/M (in base 10) 13HP8M (in base 32)

Confezione
40 mg compresse rivestite con film 49 compresse in blister PVC/AL
AIC N. 037213461/M (in base 10) 13HP8P (in base 32)

Confezione
40 mg compresse rivestite con film 50 compresse in blister PVC/AL
AIC N. 037213473/M (in base 10) 13HP91 (in base 32)

Confezione
40 mg compresse rivestite con film 50X1 compresse in blister PVC/AL
AIC N. 037213485/M (in base 10) 13HP9F (in base 32)

Confezione
40 mg compresse rivestite con film 98 compresse in blister PVC/AL
AIC N. 037213497/M (in base 10) 13HP9T (in base 32)

Confezione
40 mg compresse rivestite con film 100 compresse in blister PVC/AL
AIC N. 037213509/M (in base 10) 13HPB5 (in base 32)

Confezione
40 mg compresse rivestite con film 10 compresse in contenitore PE
AIC N. 037213511/M (in base 10) 13HPB7 (in base 32)

Confezione
40 mg compresse rivestite con film 20 compresse in contenitore PE
AIC N. 037213523/M (in base 10) 13HPBM (in base 32)

Confezione
40 mg compresse rivestite con film 28 compresse in contenitore PE
AIC N. 037213535/M (in base 10) 13HPBZ (in base 32)

Confezione
40 mg compresse rivestite con film 30 compresse in contenitore PE
AIC N. 037213547/M (in base 10) 13HPCC (in base 32)

Confezione
40 mg compresse rivestite con film 40 compresse in contenitore PE
AIC N. 037213550/M (in base 10) 13HPCG (in base 32)

Confezione
40 mg compresse rivestite con film 50 compresse in contenitore PE
AIC N. 037213562/M (in base 10) 13HPCU (in base 32)

Confezione
40 mg compresse rivestite con film 100 compresse in contenitore PE
AIC N. 037213574/M (in base 10) 13HPD6 (in base 32)

Confezione
40 mg compresse rivestite con film 250 compresse in contenitore PE
AIC N. 037213586/M (in base 10) 13HPDL (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
compressa rivestita con film

COMPOSIZIONE:
1 compressa rivestita con film da 10 mg, 20 mg o 40 mg contiene:

Principio attivo:
10 mg, 20 mg o 40 mg di simvastatina

Nucleo della compressa: amido pregelatinizzato, lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina, butilidrossianisolo (E320), acido ascorbico (E300), acido citrico monoidrato (E330), magnesio stearato.

Rivestimento: ipromellosa, talco, titanio diossido (E171)

In aggiunta per il dosaggio da 10 e 20 mg: ferro ossido rosso (E172) e ferro ossido giallo (E172)

In aggiunta per il dosaggio da 40 mg: ferro ossido rosso (E172)

PRODUZIONE:
Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1
D-39179 Barleben
Germania

Hexal A/S
Kanalholmen 8-12
2650 Hvidovre
Danimarca

CONFEZIONAMENTO E RILASCIO DEI LOTTI ANCHE PRESSO:
Salutas Pharma GmbH Dieselstr, 5 70839 Gerlingen Germania

LEK S.A. ul. Domaniewska 50C 02-672 Warszawa Polonia

Lek Pharmaceuticals d.d.. Verovskova 57, 1526 Ljubljana Slovenia

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Ipercolesterolemia
Trattamento della ipercolesterolemia primaria o della dislipidemia mista, in aggiunta alla dieta, quando la risposta alla dieta o ad altri trattamenti non farmacologici (come l'esercizio fisico, riduzione del peso corporeo) è inadeguata.
Trattamento della ipercolesterolemia familiare omozigote in aggiunta alla dieta e ad altri trattamenti ipolipemizzanti (es. LDL aferesi) o se tali trattamenti non sono appropriati.

Prevenzione cardiovascolare
Riduzione della mortalità e della morbilità cardiovascolare in pazienti con malattia aterosclerotica cardiovascolare manifesta o diabete mellito, con livelli di colesterolo normali o aumentati, come coadiuvante per la correzione di altri fattori di rischio ed altre terapie cardioprotettive.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
20 mg compresse rivestite con film 10 compresse in blister PVC/AL
AIC N. 037213232/M (in base 10) 13HP1J (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A nota 13
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
4,72 euro
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
7,79 euro

Confezione
20 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister PVC/AL
AIC N. 037213257/M (in base 10) 13HP29 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A nota 13
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
12,17 euro
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
20,09 euro

Confezione
40 mg compresse rivestite con film 10 compresse in blister PVC/AL
AIC N. 037213410/M (in base 10) 13HP72 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A nota 13
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
6,75 euro
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
11,14 euro

Confezione
40 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister PVC/AL
AIC N. 037213434/M (in base 10) 13HP7U (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A nota 13
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
17,20 euro
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
28,39 euro

(classificazione ai fini della fornitura)

RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

07A02973

Autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso umano «Simvastatina Sandoz»

Estratto determinazione n. 404 del 15 marzo 2007

MEDICINALE
SIMVASTATINA SANDOZ

TITOLARE AIC:
Sandoz S.p.A.
Largo U. Boccioni, 1
21040 Origgio Varese

Confezione
10 mg compresse rivestite con film 10 compresse in blister PVC/AL
AIC N. 037206012/M (in base 10) 13HFZW (in base 32)

Confezione
10 mg compresse rivestite con film 20 compresse in blister PVC/AL
AIC N. 037206024/M (in base 10) 13HG08 (in base 32)

Confezione
10 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister PVC/AL
AIC N. 037206036/M (in base 10) 13HG0N (in base 32)

Confezione
10 mg compresse rivestite con film 30 compresse in blister PVC/AL
AIC N. 037206048/M (in base 10) 13HG10 (in base 32)

Confezione
10 mg compresse rivestite con film 40 compresse in blister PVC/AL
AIC N. 037206051/M (in base 10) 13HG13 (in base 32)

Confezione
10 mg compresse rivestite con film 49 compresse in blister PVC/AL
AIC N. 037206063/M (in base 10) 13HG1H (in base 32)

Confezione
10 mg compresse rivestite con film 50 compresse in blister PVC/AL
AIC N. 037206075/M (in base 10) 13HG1V (in base 32)

Confezione
10 mg compresse rivestite con film 50X1 compresse in blister PVC/AL
AIC N. 037206087/M (in base 10) 13HG27 (in base 32)

Confezione
10 mg compresse rivestite con film 98 compresse in blister PVC/AL
AIC N. 037206099/M (in base 10) 13HG2M (in base 32)

Confezione
10 mg compresse rivestite con film 100 compresse in blister PVC/AL
AIC N. 037206101/M (in base 10) 13HG2P (in base 32)

Confezione
10 mg compresse rivestite con film 10 compresse in contenitore PE
AIC N. 037206113/M (in base 10) 13HG31 (in base 32)

Confezione
10 mg compresse rivestite con film 20 compresse in contenitore PE
AIC N. 037206125/M (in base 10) 13HG3F (in base 32)

Confezione
10 mg compresse rivestite con film 28 compresse in contenitore PE
AIC N. 0372061137M (in base 10) 13HG3T (in base 32)

Confezione
10 mg compresse rivestite con film 30 compresse in contenitore PE
AIC N. 037206149/M (in base 10) 13HG45 (in base 32)

Confezione
10 mg compresse rivestite con film 40 compresse in contenitore PE
AIC N. 037206152/M (in base 10) 13HG48 (in base 32)

Confezione
10 mg compresse rivestite con film 50 compresse in contenitore PE
AIC N. 037206164/M (in base 10) 13HG4N (in base 32)

Confezione
10 mg compresse rivestite con film 100 compresse in contenitore PE
AIC N. 037206176/M (in base 10) 13HG50 (in base 32)
Confezione
10 mg compresse rivestite con film 250 compresse in contenitore PE
AIC N. 037206188/M (in base 10) 13HG5D (in base 32)

Confezione
20 mg compresse rivestite con film 10 compresse in blister PVC/AL
AIC N. 037206190/M (in base 10) 13HG5G (in base 32)

Confezione
20 mg compresse rivestite con film 20 compresse in blister PVC/AL
AIC N. 037206202/M (in base 10) 13HG5U (in base 32)

Confezione
20 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister PVC/AL
AIC N. 037206214/M (in base 10) 13HG66 (in base 32)

Confezione
20 mg compresse rivestite con film 30 compresse in blister PVC/AL
AIC N. 037206226/M (in base 10) 13HG6L (in base 32)

Confezione
20 mg compresse rivestite con film 40 compresse in blister PVC/AL
AIC N. 037206238/M (in base 10) 13HG6Y (in base 32)

Confezione
20 mg compresse rivestite con film 49 compresse in blister PVC/AL
AIC N. 037206240/M (in base 10) 13HG70 (in base 32)

Confezione
20 mg compresse rivestite con film 50 compresse in blister PVC/AL
AIC N. 037206253/M (in base 10) 13HG7F (in base 32)

Confezione
20 mg compresse rivestite con film 50X1 compresse in blister PVC/AL
AIC N. 037206265/M (in base 10) 13HG7T (in base 32)

Confezione
20 mg compresse rivestite con film 98 compresse in blister PVC/AL
AIC N. 037206277/M (in base 10) 13HG85 (in base 32)

Confezione
20 mg compresse rivestite con film 100 compresse in blister PVC/AL
AIC N. 037206289/M (in base 10) 13HG8K (in base 32)

Confezione
20 mg compresse rivestite con film 10 compresse in contenitore PE
AIC N. 037206291/M (in base 10) 13HG8M (in base 32)

Confezione
20 mg compresse rivestite con film 20 compresse in contenitore PE
AIC N. 037206303/M (in base 10) 13HG8Z (in base 32)

Confezione
20 mg compresse rivestite con film 28 compresse in contenitore PE
AIC N. 037206315/M (in base 10) 13HG9C (in base 32)

Confezione
20 mg compresse rivestite con film 30 compresse in contenitore PE
AIC N. 037206327/M (in base 10) 13HG9R (in base 32)

Confezione
20 mg compresse rivestite con film 40 compresse in contenitore PE
AIC N. 037206339/M (in base 10) 13HGB3 (in base 32)

Confezione
20 mg compresse rivestite con film 50 compresse in contenitore PE
AIC N. 037206341/M (in base 10) 13HGB5 (in base 32)

Confezione
20 mg compresse rivestite con film 100 compresse in contenitore PE
AIC N. 037206354/M (in base 10) 13HGBL (in base 32)

Confezione
20 mg compresse rivestite con film 250 compresse in contenitore PE
AIC N. 037206366/M (in base 10) 13HGBY (in base 32)

Confezione
40 mg compresse rivestite con film 10 compresse in blister PVC/AL
AIC N. 037206378/M (in base 10) 13HGCB (in base 32)

Confezione
40 mg compresse rivestite con film 20 compresse in blister PVC/AL
AIC N. 037206380/M (in base 10) 13HGCD (in base 32)

Confezione
40 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister PVC/AL
AIC N. 037206392/M (in base 10) 13HGCS (in base 32)

Confezione
40 mg compresse rivestite con film 30 compresse in blister PVC/AL
AIC N. 037206404/M (in base 10) 13HGD4 (in base 32)

Confezione
40 mg compresse rivestite con film 40 compresse in blister PVC/AL
AIC N. 037206416/M (in base 10) 13HGDJ (in base 32)

Confezione
40 mg compresse rivestite con film 49 compresse in blister PVC/AL
AIC N. 037206428/M (in base 10) 13HGDW (in base 32)

Confezione
40 mg compresse rivestite con film 50 compresse in blister PVC/AL
AIC N. 037206430/M (in base 10) 13HGDY (in base 32)

Confezione
40 mg compresse rivestite con film 50x1 compresse in blister PVC/AL
AIC N. 037206442/M (in base 10) 13HGFB (in base 32)

Confezione
40 mg compresse rivestite con film 98 compresse in blister PVC/AL
AIC N. 037206455/M (in base 10) 13HGFR (in base 32)

Confezione
40 mg compresse rivestite con film 100 compresse in blister PVC/AL
AIC N. 037206467/M (in base 10) 13HGG3 (in base 32)

Confezione
40 mg compresse rivestite con film 10 compresse in contenitore PE
AIC N. 037206479/M (in base 10) 13HGGH (in base 32)

Confezione
40 mg compresse rivestite con film 20 compresse in contenitore PE
AIC N. 037206481/M (in base 10) 13HGGK (in base 32)

Confezione
40 mg compresse rivestite con film 28 compresse in contenitore PE
AIC N. 037206493/M (in base 10) 13HGGX (in base 32)

Confezione
40 mg compresse rivestite con film 30 compresse in contenitore PE
AIC N. 037206505/M (in base 10) 13HGH9 (in base 32)

Confezione
40 mg compresse rivestite con film 40 compresse in contenitore PE
AIC N. 037206517/M (in base 10) 13HGHP (in base 32)

Confezione
40 mg compresse rivestite con film 50 compresse in contenitore PE
AIC N. 037206529/M (in base 10) 13HGJ1 (in base 32)
Confezione
40 mg compresse rivestite con film 100 compresse in contenitore PE
AIC N. 037206531/M (in base 10) 13HGJ3 (in base 32)

Confezione
40 mg compresse rivestite con film 250 compresse in contenitore PE
AIC N. 037206543/M (in base 10) 13HGJH (in base 32)

Confezione
10 mg compresse rivestite con film 60 compresse in blister PVC/AL
AIC N. 037206556/M (in base 10) 13HGJW (in base 32)

Confezione
20 mg compresse rivestite con film 60 compresse in blister PVC/AL
AIC N. 037206568/M (in base 10) 13HGK8 (in base 32)

Confezione
40 mg compresse rivestite con film 60 compresse in blister PVC/AL
AIC N. 037206570/M (in base 10) 13HGkB (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
compressa rivestita con film

COMPOSIZIONE:
1 compressa rivestita con film da 10 mg, 20 mg o 40 mg contiene:

Principio attivo:
10 mg, 20 mg o 40 mg di simvastatina

Nucleo della compressa: amido pregelatinizzato, lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina, butilidrossianisolo (E320), acido ascorbico (E300), acido citrico monoidrato (E330), magnesio stearato.

Rivestimento: ipromellosa, talco, titanio diossido (E171)

In aggiunta per il dosaggio da 10 e 20 mg: ferro ossido rosso (E172) e ferro ossido giallo (E172)

In aggiunta per il dosaggio da 40 mg: ferro ossido rosso (E172)

PRODUZIONE:
Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1
D-39179 Barleben
Germania

Hexal A/S
Kanalholmen 8-12
2650 Hvidovre
Danimarca

CONFEZIONAMENTO E RILASCIO DEI LOTTI ANCHE PRESSO:
Salutas Pharma GmbH Dieselstr, 5 70839 Gerlingen Germania

LEK S.A. ul. Domaniewska 50C 02-672 Warszawa Polonia

Lek Pharmaceuticals d.d.. Verovskova 57, 1526 Ljubljana Slovenia

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Ipercolesterolemia
Trattamento della ipercolesterolemia primaria o della displidemia mista, in aggiunta alla dieta, quando la risposta alla dieta o ad altri trattamenti non farmacologici (come esercizio fisico, riduzione del peso corporeo) è inadeguata.
Trattamento della ipercolesterolemia familiare omozigote in aggiunta alla dieta e ad altri trattamenti ipolipemizzanti (es. LDL aferesi) o se tali trattamenti non sono appropriati.

Prevenzione cardiovascolare
Riduzione della mortalità e della morbilità cardiovascolare in pazienti con malattia aterosclerotica cardiovascolare manifesta o diabete mellito, con livelli di colesterolo normali o aumentati, come coadiuvante per la correzione di altri fattori di rischio ed altre terapie cardioprotettive.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
20 mg compresse rivestite con film 10 compresse in blister PVC/AL
AIC N. 037206190/M (in base 10) 13HG5G (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A nota 13
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
4,72 euro
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
7,79 euro

Confezione
20 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister PVC/AL
AIC N. 037206214/M (in base 10) 13HG66 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A nota 13
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
12,17 euro
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
20,09 euro

Confezione
40 mg compresse rivestite con film 10 compresse in blister PVC/AL
AIC N. 037206378/M (in base 10) 13HGCB (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A nota 13
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
6,75 euro
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
11,14 euro

Confezione
40 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister PVC/AL
AIC N. 037206392/M (in base 10) 13HGCS (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A nota 13
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
17,20 euro
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
28,39 euro

(classificazione ai fini della fornitura)

RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

07A02974

Autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso umano «Simvastatina Ranbaxy»

Estratto determinazione n. 405 del 15 marzo 2007

MEDICINALE
SIMVASTATINA RANBAXY

TITOLARE AIC:
Ranbaxy Italia S.p.A.
Piazza Filippo Meda, 3
20121 Milano

Confezione
5 mg compresse rivestite con film 1 compressa in blister PVDC/PVC/AL
AIC N. 037134018/M (in base 10) 13F7Q2 (in base 32)

Confezione
5 mg compresse rivestite con film 2 compresse in blister PVDC/PVC/AL
AIC N. 037134020/M (in base 10) 13F7Q4 (in base 32)

Confezione
5 mg compresse rivestite con film 7 compresse in blister PVDC/PVC/AL
AIC N. 037134032/M (in base 10) 13F7QJ (in base 32)

Confezione
5 mg compresse rivestite con film 10 compresse in blister PVDC/PVC/AL
AIC N. 037134044/M (in base 10) 13F7QW (in base 32)

Confezione
5 mg compresse rivestite con film 14 compresse in blister PVDC/PVC/AL
AIC N. 037134057/M (in base 10) 13F7R9 (in base 32)

Confezione
5 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister PVDC/PVC/AL
AIC N. 037134069/M (in base 10) 13F7RP (in base 32)

Confezione
5 mg compresse rivestite con film 30 compresse in blister PVDC/PVC/AL
AIC N. 037134071/M (in base 10) 13F7RR (in base 32)

Confezione
5 mg compresse rivestite con film 50 compresse in blister PVDC/PVC/AL
AIC N. 037134083/M (in base 10) 13F7S3 (in base 32)

Confezione
5 mg compresse rivestite con film 56 compresse in blister PVDC/PVC/AL
AIC N. 037134095/M (in base 10) 13F7SH (in base 32)

Confezione
5 mg compresse rivestite con film 60 compresse in blister PVDC/PVC/AL
AIC N. 037134107/M (in base 10) 13F7SV (in base 32)

Confezione
5 mg compresse rivestite con film 98 compresse in blister PVDC/PVC/AL
AIC N. 037134119/M (in base 10) 13F7T7 (in base 32)

Confezione
5 mg compresse rivestite con film 100 compresse in blister PVDC/PVC/AL
AIC N. 037134121/M (in base 10) 13F7T9 (in base 32)

Confezione
5 mg compresse rivestite con film 10X30 compresse in blister PVDC/PVC/AL CONF OSPEDALIERA
AIC N. 037134133/M (in base 10) 13F7TP (in base 32)

Confezione
10 mg compresse rivestite con film 10 compresse in blister PVDC/PVC/AL
AIC N. 037134145/M (in base 10) 13F7U1 (in base 32)

Confezione
10 mg compresse rivestite con film 14 compresse in blister PVDC/PVC/AL
AIC N. 037134158/M (in base 10) 13F7UG (in base 32)

Confezione
10 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister PVDC/PVC/AL
AIC N. 037134160/M (in base 10) 13F7UJ (in base 32)

Confezione
10 mg compresse rivestite con film 30 compresse in blister PVDC/PVC/AL
AIC N. 037134172/M (in base 10) 13F7UW (in base 32)

Confezione
10 mg compresse rivestite con film 50 compresse in blister PVDC/PVC/AL
AIC N. 037134184/M (in base 10) 13F7V8 (in base 32)

Confezione
10 mg compresse rivestite con film 56 compresse in blister PVDC/PVC/AL
AIC N. 037134196/M (in base 10) 13F7VN (in base 32)

Confezione
10 mg compresse rivestite con film 60 compresse in blister PVDC/PVC/AL
AIC N. 037134208/M (in base 10) 13F7W0 (in base 32)

Confezione
10 mg compresse rivestite con film 98 compresse in blister PVDC/PVC/AL
AIC N. 037134210/M (in base 10) 13F7W2 (in base 32)

Confezione
10 mg compresse rivestite con film 100 compresse in blister PVDC/PVC/AL
AIC N. 037134222/M (in base 10) 13F7WG (in base 32)

Confezione
10 mg compresse rivestite con film 10X30 compresse in blister PVDC/PVC/AL CONF OSPEDALIERA
AIC N. 037134234/M (in base 10) 13F7WU (in base 32)

Confezione
20 mg compresse rivestite con film 10 compresse in blister PVDC/PVC/AL
AIC N. 037134246/M (in base 10) 13F7X6 (in base 32)

Confezione
20 mg compresse rivestite con film 14 compresse in blister PVDC/PVC/AL
AIC N. 037134259/M (in base 10) 13F7XM (in base 32)

Confezione
20 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister PVDC/PVC/AL
AIC N. 037134261/M (in base 10) 13F7XP (in base 32)

Confezione
20 mg compresse rivestite con film 30 compresse in blister PVDC/PVC/AL
AIC N. 037134273/M (in base 10) 13F7Y1 (in base 32)

Confezione
20 mg compresse rivestite con film 50 compresse in blister PVDC/PVC/AL
AIC N. 037134285/M (in base 10) 13F7YF (in base 32)

Confezione
20 mg compresse rivestite con film 56 compresse in blister PVDC/PVC/AL
AIC N. 037134297/M (in base 10) 13F7YT (in base 32)

Confezione
20 mg compresse rivestite con film 60 compresse in blister PVDC/PVC/AL
AIC N. 037134309/M (in base 10) 13F7Z5 (in base 32)

Confezione
20 mg compresse rivestite con film 98 compresse in blister PVDC/PVC/AL
AIC N. 037134311/M (in base 10) 13F7Z7 (in base 32)

Confezione
20 mg compresse rivestite con film 100 compresse in blister PVDC/PVC/AL
AIC N. 037134323/M (in base 10) 13F7ZM (in base 32)

Confezione
20 mg compresse rivestite con film 10X30 compresse in blister PVDC/PVC/AL CONF OSPEDALIERA
AIC N. 037134335/M (in base 10) 13F7ZZ (in base 32)

Confezione
40 mg compresse rivestite con film 10 compresse in blister PVDC/PVC/AL
AIC N. 037134347/M (in base 10) 13F80C (in base 32)

Confezione
40 mg compresse rivestite con film 14 compresse in blister PVDC/PVC/AL
AIC N. 037134350/M (in base 10) 13F80G (in base 32)

Confezione
40 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister PVDC/PVC/AL
AIC N. 037134362/M (in base 10) 13F80U (in base 32)

Confezione
40 mg compresse rivestite con film 30 compresse in blister PVDC/PVC/AL
AIC N. 037134374/M (in base 10) 13F816 (in base 32)

Confezione
40 mg compresse rivestite con film 50 compresse in blister PVDC/PVC/AL
AIC N. 037134386/M (in base 10) 13F81L (in base 32)

Confezione
40 mg compresse rivestite con film 56 compresse in blister PVDC/PVC/AL
AIC N. 037134398/M (in base 10) 13F81Y (in base 32)

Confezione
40 mg compresse rivestite con film 60 compresse in blister PVDC/PVC/AL
AIC N. 037134400/M (in base 10) 13F820 (in base 32)

Confezione
40 mg compresse rivestite con film 98 compresse in blister PVDC/PVC/AL
AIC N. 037134412/M (in base 10) 13F82D (in base 32)

Confezione
40 mg compresse rivestite con film 100 compresse in blister PVDC/PVC/AL
AIC N. 037134424/M (in base 10) 13F82S (in base 32)

Confezione
40 mg compresse rivestite con film 10X30 compresse in blister PVDC/PVC/AL CONF OSPEDALIERA
AIC N. 037134436/M (in base 10) 13F834 (in base 32)

Confezione
10 mg compresse rivestite con film 20 compresse in blister PVDC/PVC/AL
AIC N. 037134448/M (in base 10) 13F83J (in base 32)

Confezione
20 mg compresse rivestite con film 20 compresse in blister PVDC/PVC/AL
AIC N. 037134451/M (in base 10) 13F83M (in base 32)

Confezione
40 mg compresse rivestite con film 20 compresse in blister PVDC/PVC/AL
AIC N. 037134463/M (in base 10) 13F83Z (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
compressa rivestita con film

COMPOSIZIONE:
1 compressa rivestita con film da 5 mg, 10 mg, 20 mg e 40 mg contiene:

Principio attivo:
5 mg, 10 mg, 20 mg o 40 mg di simvastatina

Eccipienti:
Nucleo della compressa: butilidrossianisolo, lattosio monoidrato, amido di mais pregelatinizzato, acido ascorbico, acido citrico monoidrato, cellulosa microcristallina, croscarmellosa sodica, magnesio stearato.

Rivestimento: idrossipropilcellulosa, ipromellosa, titanio diossido (E171), talco ferro (III) ossido (E172), ferro (II,III) ossido (E172), ossido di ferro idrato (E172).

PRODUZIONE E CONFEZIONAMENTO:
Ranbaxy Laboratories Limited
Village & PO Ganguwala Pronta in Paonta Sahib
173 025 Himachal Pradesh
India

CONTROLLO E RILASCIO DEI LOTTI:
Ranbaxy Ireland Limited
Spafield Cork Road, Cashel Co-Tipperary
Irlanda

Idifarma Desarrollo Farmaceutico S.L.
Poligono Mocholì
Plaza Cein n-. 5 nave B-14
31110 Noain Navarra
Spagna

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO:
Silvano Chiapparoli Logistica S.p.A.
Via delle Industrie snc,
26814 Livraga (LO) Italia

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Ipercolesterolemia
Trattamento della ipercolesterolemia primaria, della iperlipidemia mista, come integratore della dieta, quando la risposta alla dieta e ad altri trattamenti non farmacologici (es. esercizio fisico, riduzione del peso corporeo) sono inadeguati.
Trattamento della ipercolesterolemia familiare omozigote come integratore della dieta e ad altri trattamenti ipolipemizzanti (es. LDL aferesi) o se tali trattamenti non sono appropriati.

Prevenzione cardiovascolare
Riduzione della mortalità e della morbilità cardiovascolare in pazienti con evidente danno cardiovascolare aterosclerotico o diabete mellito, con livelli di colesterolo normali o aumentati, come coadiuvante per la correzione di altri fattori di rischio ed altre terapie cardioprotettive.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
20 mg compresse rivestite con film 10 compresse in blister PVDC/PVC/AL
AIC N. 037134246/M (in base 10) 13F7X6 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A nota 13
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
4,72 euro
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
7,79 euro

Confezione
40 mg compresse rivestite con film 10 compresse in blister PVDC/PVC/AL
AIC N. 037134347/M (in base 10) 13F80C (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A nota 13
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
6,75 euro
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
11,14 euro

Confezione
20 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister PVDC/PVC/AL
AIC N. 037134261/M (in base 10) 13F7XP (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A nota 13
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
12,17 euro
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
20,09 euro

Confezione
40 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister PVDC/PVC/AL
AIC N. 037134362/M (in base 10) 13F80U (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A nota 13
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
17,20 euro
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
28,39 euro

(classificazione ai fini della fornitura)

RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

07A02975

Autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso umano «Simvastatina Merck Generics»

Estratto determinazione n. 408 del 15 marzo 2007

MEDICINALE
SIMVASTATINA MERCK GENERICS

TITOLARE AIC:
Merck Generics Italia S.p.A.
Via Aquileia 35 20092 Cinisello Balsamo (MI)

Confezione
20 mg compresse 10 compresse in contenitore PP
AIC N. 037398017/M (in base 10) 13P9J1 (in base 32)

Confezione
20 mg compresse 10 compresse in blister AL/PVC/PVDC
AIC N. 037398029/M (in base 10) 13P9JF (in base 32)

Confezione
20 mg compresse 10 compresse in blister AL/PVC/PVAC
AIC N. 037398031/M (in base 10) 13P9JH (in base 32)

Confezione
20 mg compresse 28 compresse in contenitore PP
AIC N. 037398043/M (in base 10) 13P9JV (in base 32)

Confezione
20 mg compresse 28 compresse in blister AL/PVC/PVDC
AIC N. 037398056/M (in base 10) 13P9K8 (in base 32)

Confezione
20 mg compresse 28 compresse in blister AL/PVC/PVAC
AIC N. 037398068/M (in base 10) 13P9KN (in base 32)

Confezione
40 mg compresse 10 compresse in contenitore PP
AIC N. 037398070/M (in base 10) 13P9KQ (in base 32)

Confezione
40 mg compresse 10 compresse in blister AL/PVC/PVDC
AIC N. 037398082/M (in base 10) 13P9L2 (in base 32)

Confezione
40 mg compresse 10 compresse in blister AL/PVC/PVAC
AIC N. 037398094/M (in base 10) 13P9LG (in base 32)

Confezione
40 mg compresse 28 compresse in contenitore PP
AIC N. 037398106/M (in base 10) 13P9LU (in base 32)

Confezione
40 mg compresse 28 compresse in blister AL/PVC/PVDC
AIC N. 037398118/M (in base 10) 13P9M6 (in base 32)

Confezione
40 mg compresse 28 compresse in blister AL/PVC/PVAC
AIC N. 037398120/M (in base 10) 13P9M8 (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 10 compresse in contenitore PP
AIC N. 037398132/M (in base 10) 13P9MN (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 20 compresse in contenitore PP
AIC N. 037398144/M (in base 10) 13P9N0 (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 28 compresse in contenitore PP
AIC N. 037398157/M (in base 10) 13P9NF (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 30 compresse in contenitore PP
AIC N. 037398169/M (in base 10) 13P9NT (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 49 compresse in contenitore PP
AIC N. 037398171/M (in base 10) 13P9NV (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 50 compresse in contenitore PP
AIC N. 037398183/M (in base 10) 13P9P7 (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 56 compresse in contenitore PP
AIC N. 037398195/M (in base 10) 13P9PM (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 60 compresse in contenitore PP
AIC N. 037398207/M (in base 10) 13P9PZ (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 84 compresse in contenitore PP
AIC N. 037398219/M (in base 10) 13P9QC (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 90 compresse in contenitore PP
AIC N. 037398221/M (in base 10) 13P9QF (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 98 compresse in contenitore PP
AIC N. 037398233/M (in base 10) 13P9QT (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 100 compresse in contenitore PP
AIC N. 037398245/M (in base 10) 13P9R5 (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 250 compresse in contenitore PP
AIC N. 037398258/M (in base 10) 13P9RL (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 10 compresse in blister AL/PVC/PVDC
AIC N. 037398260/M (in base 10) 13P9RN (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 20 compresse in blister AL/PVC/PVDC
AIC N. 037398272/M (in base 10) 13P9S0 (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 28 compresse in blister AL/PVC/PVDC
AIC N. 037398284/M (in base 10) 13P9SD (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 30 compresse in blister AL/PVC/PVDC
AIC N. 037398296/M (in base 10) 13P9SS (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 49 compresse in blister AL/PVC/PVDC
AIC N. 037398308/M (in base 10) 13P9T4 (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 50 compresse in blister AL/PVC/PVDC
AIC N. 037398310/M (in base 10) 13P9T6 (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 56 compresse in blister AL/PVC/PVDC
AIC N. 037398322/M (in base 10) 13P9TL (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 60 compresse in blister AL/PVC/PVDC
AIC N. 037398334/M (in base 10) 13P9TY (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 84 compresse in blister AL/PVC/PVDC
AIC N. 037398346/M (in base 10) 13P9UB (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 90 compresse in blister AL/PVC/PVDC
AIC N. 037398359/M (in base 10) 13P9UR (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 98 compresse in blister AL/PVC/PVDC
AIC N. 037398361/M (in base 10) 13P9UT (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 100 compresse in blister AL/PVC/PVDC
AIC N. 037398373/M (in base 10) 13P9V5 (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 250 compresse in blister AL/PVC/PVDC
AIC N. 037398385/M (in base 10) 13P9VK (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 10 compresse in blister AL/PVC/PVAC
AIC N. 037398397/M (in base 10) 13P9VX (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 20 compresse in blister AL/PVC/PVAC
AIC N. 037398409/M (in base 10) 13P9W9 (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 28 compresse in blister AL/PVC/PVAC
AIC N. 037398411/M (in base 10) 13P9WC (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 30 compresse in blister AL/PVC/PVAC
AIC N. 037398423/M (in base 10) 13P9WR (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 49 compresse in blister AL/PVC/PVAC
AIC N. 037398435/M (in base 10) 13P9X3 (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 50 compresse in blister AL/PVC/PVAC
AIC N. 037398447/M (in base 10) 13P9XH (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 56 compresse in blister AL/PVC/PVAC
AIC N. 037398450/M (in base 10) 13P9XL (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 60 compresse in blister AL/PVC/PVAC
AIC N. 037398462/M (in base 10) 13P9XY (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 84 compresse in blister AL/PVC/PVAC
AIC N. 037398474/M (in base 10) 13P9YB (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 90 compresse in blister AL/PVC/PVAC
AIC N. 037398486/M (in base 10) 13P9YQ (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 98 compresse in blister AL/PVC/PVAC
AIC N. 037398498/M (in base 10) 13P9Z2 (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 100 compresse in blister AL/PVC/PVAC
AIC N. 037398500/M (in base 10) 13P9Z4 (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 250 compresse in blister AL/PVC/PVAC
AIC N. 037398512/M (in base 10) 13P9ZJ (in base 32)

Confezione
20 mg compresse 20 compresse in contenitore PP
AIC N. 037398524/M (in base 10) 13P9ZW (in base 32)

Confezione
20 mg compresse 30 compresse in contenitore PP
AIC N. 037398536/M (in base 10) 13PB08 (in base 32)

Confezione
20 mg compresse 49 compresse in contenitore PP
AIC N. 037398548/M (in base 10) 13PB0N (in base 32)

Confezione
20 mg compresse 50 compresse in contenitore PP
AIC N. 037398551/M (in base 10) 13PB0R (in base 32)

Confezione
20 mg compresse 56 compresse in contenitore PP
AIC N. 037398563/M (in base 10) 13PB13 (in base 32)

Confezione
20 mg compresse 60 compresse in contenitore PP
AIC N. 037398575/M (in base 10) 13PB1H (in base 32)

Confezione
20 mg compresse 84 compresse in contenitore PP
AIC N. 037398587/M (in base 10) 13PB1V (in base 32)

Confezione
20 mg compresse 90 compresse in contenitore PP
AIC N. 037398599/M (in base 10) 13PB27 (in base 32)

Confezione
20 mg compresse 98 compresse in contenitore PP
AIC N. 037398601/M (in base 10) 13PB29 (in base 32)

Confezione
20 mg compresse 100 compresse in contenitore PP
AIC N. 037398613/M (in base 10) 13PB2P (in base 32)

Confezione
20 mg compresse 250 compresse in contenitore PP
AIC N. 037398625/M (in base 10) 13PB31 (in base 32)

Confezione
20 mg compresse 20 compresse in blister AL/PVC/PVDC
AIC N. 037398637/M (in base 10) 13PB3F (in base 32)

Confezione
20 mg compresse 30 compresse in blister AL/PVC/PVDC
AIC N. 037398649/M (in base 10) 13PB3T (in base 32)

Confezione
20 mg compresse 49 compresse in blister AL/PVC/PVDC
AIC N. 037398652/M (in base 10) 13PB3W (in base 32)

Confezione
20 mg compresse 50 compresse in blister AL/PVC/PVDC
AIC N. 037398664/M (in base 10) 13PB48 (in base 32)

Confezione
20 mg compresse 56 compresse in blister AL/PVC/PVDC
AIC N. 037398676/M (in base 10) 13PB4N (in base 32)

Confezione
20 mg compresse 60 compresse in blister AL/PVC/PVDC
AIC N. 037398688/M (in base 10) 13PB50 (in base 32)

Confezione
20 mg compresse 84 compresse in blister AL/PVC/PVDC
AIC N. 037398690/M (in base 10) 13PB52 (in base 32)

Confezione
20 mg compresse 90 compresse in blister AL/PVC/PVDC
AIC N. 037398702/M (in base 10) 13PB5G (in base 32)

Confezione
20 mg compresse 98 compresse in blister AL/PVC/PVDC
AIC N. 037398714/M (in base 10) 13PB5U (in base 32)

Confezione
20 mg compresse 100 compresse in blister AL/PVC/PVDC
AIC N. 037398726/M (in base 10) 13PB66 (in base 32)

Confezione
20 mg compresse 250 compresse in blister AL/PVC/PVDC
AIC N. 037398738/M (in base 10) 13PB6L (in base 32)

Confezione
20 mg compresse 20 compresse in blister AL/PVC/PVAC
AIC N. 037398740/M (in base 10) 13PB6N (in base 32)

Confezione
20 mg compresse 30 compresse in blister AL/PVC/PVAC
AIC N. 037398753/M (in base 10) 13PB71 (in base 32)

Confezione
20 mg compresse 49 compresse in blister AL/PVC/PVAC
AIC N. 037398765/M (in base 10) 13PB7F (in base 32)

Confezione
20 mg compresse 50 compresse in blister AL/PVC/PVAC
AIC N. 037398777/M (in base 10) 13PB7T (in base 32)

Confezione
20 mg compresse 56 compresse in blister AL/PVC/PVAC
AIC N. 037398789/M (in base 10) 13PB85 (in base 32)

Confezione
20 mg compresse 60 compresse in blister AL/PVC/PVAC
AIC N. 037398791/M (in base 10) 13PB87 (in base 32)

Confezione
20 mg compresse 84 compresse in blister AL/PVC/PVAC
AIC N. 037398803/M (in base 10) 13PB8M (in base 32)

Confezione
20 mg compresse 90 compresse in blister AL/PVC/PVAC
AIC N. 037398815/M (in base 10) 13PB8Z (in base 32)

Confezione
20 mg compresse 98 compresse in blister AL/PVC/PVAC
AIC N. 037398827/M (in base 10) 13PB9C (in base 32)

Confezione
20 mg compresse 100 compresse in blister AL/PVC/PVAC
AIC N. 037398839/M (in base 10) 13PB9R (in base 32)

Confezione
20 mg compresse 250 compresse in blister AL/PVC/PVAC
AIC N. 037398841/M (in base 10) 13PB9T (in base 32)

Confezione
40 mg compresse 20 compresse in contenitore PP
AIC N. 037398854/M (in base 10) 13PBB6 (in base 32)

Confezione
40 mg compresse 30 compresse in contenitore PP
AIC N. 037398866 (in base 10) 13PBBL(in base 32)

Confezione
40 mg compresse 49 compresse in contenitore PP
AIC N. 037398878/M (in base 10) 13PBBY (in base 32)

Confezione
40 mg compresse 50 compresse in contenitore PP
AIC N. 037398880/M (in base 10) 13PBC0 (in base 32)

Confezione
40 mg compresse 56 compresse in contenitore PP
AIC N. 037398892/M (in base 10) 13PBCD (in base 32)

Confezione
40 mg compresse 60 compresse in contenitore PP
AIC N. 037398904/M (in base 10) 13PBCS (in base 32)

Confezione
40 mg compresse 84 compresse in contenitore PP
AIC N. 037398916/M (in base 10) 13PBD4 (in base 32)

Confezione
40 mg compresse 90 compresse in contenitore PP
AIC N. 037398928/M (in base 10) 13PBDJ (in base 32)

Confezione
40 mg compresse 98 compresse in contenitore PP
AIC N. 037398930/M (in base 10) 13PBDL (in base 32)

Confezione
40 mg compresse 100 compresse in contenitore PP
AIC N. 037398942/M (in base 10) 13PBDY (in base 32)

Confezione
40 mg compresse 250 compresse in contenitore PP
AIC N. 037398955/M (in base 10) 13PBFC (in base 32)

Confezione
40 mg compresse 20 compresse in blister AL/PVC/PVDC
AIC N. 037398967/M (in base 10) 13PBFR (in base 32)

Confezione
40 mg compresse 30 compresse in blister AL/PVC/PVDC
AIC N. 037398979/M (in base 10) 13PBG3 (in base 32)

Confezione
40 mg compresse 49 compresse in blister AL/PVC/PVDC
AIC N. 037398981/M (in base 10) 13PBG5 (in base 32)

Confezione
40 mg compresse 50 compresse in blister AL/PVC/PVDC
AIC N. 037398993/M (in base 10) 13PBGK (in base 32)

Confezione
40 mg compresse 56 compresse in blister AL/PVC/PVDC
AIC N. 037420015/M (in base 10) 13PYZH (in base 32)

Confezione
40 mg compresse 60 compresse in blister AL/PVC/PVDC
AIC N. 037420027/M (in base 10) 13PYZV (in base 32)

Confezione
40 mg compresse 84 compresse in blister AL/PVC/PVDC
AIC N. 037420039/M (in base 10) 13PZ07 (in base 32)

Confezione
40 mg compresse 90 compresse in blister AL/PVC/PVDC
AIC N. 037420041/M (in base 10) 13PZ09 (in base 32)

Confezione
40 mg compresse 98 compresse in blister AL/PVC/PVDC
AIC N. 037420054/M (in base 10) 13PZ0Q (in base 32)

Confezione
40 mg compresse 100 compresse in blister AL/PVC/PVDC
AIC N. 037420066/M (in base 10) 13PZ12 (in base 32)

Confezione
40 mg compresse 250 compresse in blister AL/PVC/PVDC
AIC N. 037420078/M (in base 10) 13PZ1G (in base 32)

Confezione
40 mg compresse 20 compresse in blister AL/PVC/PVAC
AIC N. 037420080/M (in base 10) 13PZ1J (in base 32)

Confezione
40 mg compresse 30 compresse in blister AL/PVC/PVAC
AIC N. 037420092/M (in base 10) 13PZ1W (in base 32)

Confezione
40 mg compresse 49 compresse in blister AL/PVC/PVAC
AIC N. 037420104/M (in base 10) 13PZ28 (in base 32)

Confezione
40 mg compresse 50 compresse in blister AL/PVC/PVAC
AIC N. 037420116/M (in base 10) 13PZ2N (in base 32)

Confezione
40 mg compresse 56 compresse in blister AL/PVC/PVAC
AIC N. 037420128/M (in base 10) 13PZ30 (in base 32)

Confezione
40 mg compresse 60 compresse in blister AL/PVC/PVAC
AIC N. 037420130/M (in base 10) 13PZ32 (in base 32)

Confezione
40 mg compresse 84 compresse in blister AL/PVC/PVAC
AIC N. 037420142/M (in base 10) 13PZ3G (in base 32)

Confezione
40 mg compresse 90 compresse in blister AL/PVC/PVAC
AIC N. 037420155/M (in base 10) 13PZ3V (in base 32)

Confezione
40 mg compresse 98 compresse in blister AL/PVC/PVAC
AIC N. 037420167/M (in base 10) 13PZ47 (in base 32)

Confezione
40 mg compresse 100 compresse in blister AL/PVC/PVAC
AIC N. 037420179/M (in base 10) 13PZ4M (in base 32)

Confezione
40 mg compresse 250 compresse in blister AL/PVC/PVAC
AIC N. 037420181/M (in base 10) 13PZ4P (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
compressa rivestita con film

COMPOSIZIONE:
1 compressa rivestita con film da 10 mg, 20 mg e 40 mg contiene:

Principio attivo:
10 mg, 20 mg o 40 mg di simvastatina

Eccipienti:
Nucleo della compressa: acido ascorbico (E300), idrossianisolo butilato (E320), idropssitoluene butilato (E321), acido citrico monoidrato (E330), lattosio monoidrato, magnesio stearato, cellulosa microcristallina, amido pregelatinizzato, talco
Rivestimento della compressa : ipromellosa, titanio diossido (E171), glicerolo triacetato.

In aggiunta le compresse da 10 mg contengono ossido di ferro rosso (E172)

In aggiunta le compresse da 20 mg contengono ossido di ferro giallo (E172) e ossido di ferro rosso (E172)

In aggiunta le compresse da 40 mg contengono ossido di ferro giallo (E172), ossido di ferro rosso (E172), polidestrosio (E1200) e polietilenglicole.

PRODUZIONE E RILASCIO DEI LOTTI:
Genpharm Pharmaceuticals Inc.
37 Advance Road
Etobicoke
Ontario M8Z 2S9
Canada

McDermott Laboratories t/a Gerard Laboratories
35/36 Baldoyle Industrial Estate
Grange Road
Dublin 13
Ireland

PRODUZIONE ANCHE PRESSO:
Merck farma y Quimica S.A. (MFQ)
Poligono Merck
E-08100 Mollet Del Vallès
Barcelona Spain

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Ipercolesterolemia
Trattamento della ipercolesterolemia primaria o della dislipidemia mista, come integratore della dieta, quando la risposta alla dieta e ad altri trattamenti non farmacologici (es. esercizio fisico, riduzione del peso corporeo) è inadeguata.
Trattamento della ipercolesterolemia familiare omozigote come integratore della dieta e di altri trattamenti ipolipemizzanti (es. LDL aferesi) o se tali trattamenti non sono appropriati.

Prevenzione cardiovascolare
Riduzione della mortalità e della morbilità cardiovascolare in pazienti con malattia aterosclerotica cardiovascolare manifesta o diabete mellito, con livelli di colesterolo normali o aumentati, come coadiuvante per la correzione di altri fattori di rischio e di altre terapie cardioprotettive.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
20 mg compresse 10 compresse in blister AL/PVC/PVDC
AIC N. 037398029/M (in base 10) 13P9JF (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A nota 13
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
4,72 euro
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
7,79 euro

Confezione
40 mg compresse 10 compresse in blister AL/PVC/PVDC
AIC N. 037398082/M (in base 10) 13P9L2 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A nota 13
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
6,75 euro
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
11,14 euro

Confezione
20 mg compresse 28 compresse in blister AL/PVC/PVDC
AIC N. 037398056/M (in base 10) 13P9K8 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A nota 13

Prezzo ex factory (IVA esclusa)
12,17 euro
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
20,09 euro

Confezione
40 mg compresse 28 compresse in blister AL/PVC/PVDC
AIC N. 037398118/M (in base 10) 13P9M6 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A nota 13
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
17,20 euro
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
28,39 euro

(classificazione ai fini della fornitura)

RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

07A02976

Autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso umano «Simvastatina Awp»

Estratto determinazione n. 409 del 15 marzo 2007

MEDICINALE
SIMVASTATINA AWP

TITOLARE AIC:
A.W.P. S.r.l.
Via Turati, 29
Milano

Confezione
10 mg 20 compresse rivestite con film in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC N. 036669012/M (in base 10) 12Z1LN (in base 32)

Confezione
10 mg 30 compresse rivestite con film in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC N. 036669024/M (in base 10) 12Z1M0 (in base 32)

Confezione
10 mg 50 compresse rivestite con film in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC N. 036669036/M (in base 10) 12Z1MD (in base 32)

Confezione
10 mg 100 compresse rivestite con film in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC N. 036669048/M (in base 10) 12Z1MS (in base 32)

Confezione
10 mg 20 compresse rivestite con film in blister AL/POLIAMMIDE/AL/PVC
AIC N. 036669051/M (in base 10) 12Z1MV (in base 32)

Confezione
10 mg 30 compresse rivestite con film in blister AL/POLIAMMIDE/AL/PVC
AIC N. 036669063/M (in base 10) 12Z1N7 (in base 32)

Confezione
10 mg 50 compresse rivestite con film in blister AL/POLIAMMIDE/AL/PVC
AIC N. 036669075/M (in base 10) 12Z1NM (in base 32)

Confezione
10 mg 100 compresse rivestite con film in blister AL/POLIAMMIDE/AL/PVC
AIC N. 036669087/M (in base 10) 12Z1NZ (in base 32)

Confezione
20 mg 10 compresse rivestite con film in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC N. 036669099/M (in base 10) 12Z1PC (in base 32)

Confezione
20 mg 30 compresse rivestite con film in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC N. 036669101/M (in base 10) 12Z1PF (in base 32)

Confezione
20 mg 50 compresse rivestite con film in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC N. 036669113/M (in base 10) 12Z1PT (in base 32)

Confezione
20 mg 100 compresse rivestite con film in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC N. 036669125/M (in base 10) 12Z1Q5 (in base 32)

Confezione
20 mg 10 compresse rivestite con film in blister AL/POLIAMMIDE/AL/PVC
AIC N. 036669137/M (in base 10) 12Z1QK (in base 32)

Confezione
20 mg 30 compresse rivestite con film in blister AL/POLIAMMIDE/AL/PVC
AIC N. 036669149/M (in base 10) 12Z1QX (in base 32)

Confezione
20 mg 50 compresse rivestite con film in blister AL/POLIAMMIDE/AL/PVC
AIC N. 036669152/M (in base 10) 12Z1R0 (in base 32)

Confezione
20 mg 100 compresse rivestite con film in blister AL/POLIAMMIDE/AL/PVC
AIC N. 036669164/M (in base 10) 12Z1RD (in base 32)

Confezione
40 mg 10 compresse rivestite con film in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC N. 036669176/M (in base 10) 12Z1RS (in base 32)

Confezione
40 mg 30 compresse rivestite con film in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC N. 036669188/M (in base 10) 12Z1S4 (in base 32)

Confezione
40 mg 50 compresse rivestite con film in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC N. 036669190/M (in base 10) 12Z1S6 (in base 32)

Confezione
40 mg 100 compresse rivestite con film in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC N. 036669202/M (in base 10) 12Z1SL (in base 32)

Confezione
40 mg 10 compresse rivestite con film in blister AL/POLIAMMIDE/AL/PVC
AIC N. 036669214/M (in base 10) 12Z1SY (in base 32)

Confezione
40 mg 30 compresse rivestite con film in blister AL/POLIAMMIDE/AL/PVC
AIC N. 036669226/M (in base 10) 12Z1TB (in base 32)

Confezione
40 mg 50 compresse rivestite con film in blister AL/POLIAMMIDE/AL/PVC
AIC N. 036669238/M (in base 10) 12Z1TQ (in base 32)

Confezione
40 mg 100 compresse rivestite con film in blister AL/POLIAMMIDE/AL/PVC
AIC N. 036669240/M (in base 10) 12Z1TS (in base 32)

Confezione
20 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC N. 036669253/M (in base 10) 12Z1U5 (in base 32)

Confezione
40 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC N. 036669265/M (in base 10) 12Z1UK (in base 32)

Confezione
20 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister AL/POLIAMMIDE/AL/PVC
AIC N. 036669277/M (in base 10) 12Z1UX (in base 32)

Confezione
40 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister AL/POLIAMMIDE/AL/PVC
AIC N. 036669289/M (in base 10) 12Z1V9 (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
compresse rivestita con film

COMPOSIZIONE:
1 compressa rivestita con film da 10 mg, 20 mg e 40 mg contiene:

Principio attivo:
10 mg, 20 mg o 40 mg di simvastatina

Eccipienti:
lattosio, amido di mais pregelatinizzato, cellulosa microcristallina, talco, iprolosa, ipromellosa, magnesio stearato, antiossidante, butiidrossiasinolo (E320)
Agente colorante: titanio diossido (E171).

PRODUZIONE PRODOTTO FINITO, CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO E RILASCIO DEI LOTTI:
Medicamentos Internationales S.A.
Solana 26 28850 Torrejon de Ardoz
Spagna

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Ipercolesterolemia
Trattamento della ipercolesterolemia primaria o della dislipidemia mista, in aggiunta alla dieta, quando la risposta alla dieta ed altri trattamenti non farmacologici (es. esercizio fisico, riduzione di peso) è inadeguata.
Trattamento della ipercolesterolemia familiare omozigote in aggiunta alla dieta o di altri trattamenti ipolipemizzanti (es. LDL aferesi) o se tali trattamenti non sono appropriati.

Prevenzione cardiovascolare
Riduzione della mortalità e della morbilità cardiovascolare nei pazienti con malattia cardiovascolare aterosclerotica manifesta o diabete mellito, con livelli di colesterolo normale o aumentato, come adiuvante per la correzione di altri fattori di rischio e di altre terapie cardioprotettive.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
20 mg 10 compresse rivestite con film in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC N. 036669099/M (in base 10) 12Z1PC (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A nota 13
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
4,72 euro
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
7,79 euro

Confezione
40 mg 10 compresse rivestite con film in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC N. 036669176/M (in base 10) 12Z1RS (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A nota 13
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
6,75 euro
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
11,14 euro

Confezione
20 mg 10 compresse rivestite con film in blister AL/POLIAMMIDE/AL/PVC
AIC N. 036669137/M (in base 10) 12Z1QK (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A nota 13
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
4,72 euro
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
7,79 euro

Confezione
40 mg 10 compresse rivestite con film in blister AL/POLIAMMIDE/AL/PVC
AIC N. 036669214/M (in base 10) 12Z1SY (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A nota 13
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
6,75 euro
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
11,14 euro

(classificazione ai fini della fornitura)

RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

07A02977

Autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso umano «Simvastatina Teva»

Estratto determinazione n. 410 del 15 marzo 2007

MEDICINALE
SIMVASTATIVA TEVA

TITOLARE AIC:
Teva Pharma Italia S.r.l.
Viale G. Richard 7
20143 Milano

Confezione
10 mg compresse rivestite con film 10 compresse in blister PVC/PVDC trasparente in pellicola di AL
AIC N. 036616011/M (in base 10) 12XFUC (in base 32)

Confezione
10 mg compresse rivestite con film 10 compresse in blister PVC/PVDC opaco in pellicola di AL
AIC N. 036616023/M (in base 10) 12XFUR (in base 32)

Confezione
10 mg compresse rivestite con film 20 compresse in blister PVC/PVDC trasparente in pellicola di AL
AIC N. 036616035/M (in base 10) 12XFV3 (in base 32)

Confezione
10 mg compresse rivestite con film 20 compresse in blister PVC/PVDC opaco in pellicola di AL
AIC N. 036616047/M (in base 10) 12XFVH (in base 32)

Confezione
10 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister PVC/PVDC trasparente in pellicola di AL

AIC N. 036616050/M (in base 10) 12XFVL (in base 32)
Confezione
10 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister PVC/PVDC opaco in pellicola di AL
AIC N. 036616062/M (in base 10) 12XFVY (in base 32)

Confezione
10 mg compresse rivestite con film 30 compresse in blister PVC/PVDC trasparente in pellicola di AL
AIC N. 036616074/M (in base 10) 12XFWB (in base 32)

Confezione
10 mg compresse rivestite con film 30 compresse in blister PVC/PVDC opaco in pellicola di AL
AIC N. 036616086/M (in base 10) 12XFWQ (in base 32)

Confezione
10 mg compresse rivestite con film 50 compresse in blister PVC/PVDC trasparente in pellicola di AL
AIC N. 036616098/M (in base 10) 12XFX2 (in base 32)

Confezione
10 mg compresse rivestite con film 50 compresse in blister PVC/PVDC opaco in pellicola di AL
AIC N. 036616100/M (in base 10) 12XFx4 (in base 32)

Confezione
10 mg compresse rivestite con film 100 compresse in blister PVC/PVDC trasparente in pellicola di AL
AIC N. 036616112/M (in base 10) 12XFXJ (in base 32)

Confezione
10 mg compresse rivestite con film 100 compresse in blister PVC/PVDC opaco in pellicola di AL
AIC N. 036616124/M (in base 10) 12XFXW (in base 32)

Confezione
20 mg compresse rivestite con film 10 compresse in blister PVC/PVDC trasparente in pellicola di AL
AIC N. 036616136/M (in base 10) 12XFY8 (in base 32)

Confezione
20 mg compresse rivestite con film 10 compresse in blister PVC/PVDC opaco in pellicola di AL
AIC N. 036616148/M (in base 10) 12XFYN (in base 32)

Confezione
20 mg compresse rivestite con film 20 compresse in blister PVC/PVDC trasparente in pellicola di AL

AIC N. 036616151/M (in base 10) 12XFYR (in base 32)
Confezione
20 mg compresse rivestite con film 20 compresse in blister PVC/PVDC opaco in pellicola di AL
AIC N. 036616163/M (in base 10) 12XFZ3 (in base 32)

Confezione
20 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister PVC/PVDC trasparente in pellicola di AL
AIC N. 036616175/M (in base 10) 12XFZH (in base 32)

Confezione
20 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister PVC/PVDC opaco in pellicola di AL
AIC N. 036616187/M (in base 10) 12XFZV (in base 32)

Confezione
20 mg compresse rivestite con film 30 compresse in blister PVC/PVDC trasparente in pellicola di AL
AIC N. 036616199/M (in base 10) 12XG07 (in base 32)

Confezione
20 mg compresse rivestite con film 30 compresse in blister PVC/PVDC opaco in pellicola di AL
AIC N. 036616201/M (in base 10) 12XG09 (in base 32)

Confezione
20 mg compresse rivestite con film 50 compresse in blister PVC/PVDC trasparente in pellicola di AL
AIC N. 036616213/M (in base 10) 12XG0P (in base 32)

Confezione
20 mg compresse rivestite con film 50 compresse in blister PVC/PVDC trasparente in pellicola di AL
AIC N. 036616225/M (in base 10) 12XG11 (in base 32)

Confezione
20 mg compresse rivestite con film 100 compresse in blister PVC/PVDC trasparente in pellicola di AL
AIC N. 036616237/M (in base 10) 12XG1F (in base 32)

Confezione
20 mg compresse rivestite con film 100 compresse in blister PVC/PVDC opaco in pellicola di AL
AIC N. 036616249/M (in base 10) 12XG1T (in base 32)

Confezione
40 mg compresse rivestite con film 20 compresse in blister PVC/PVDC trasparente in pellicola di AL

AIC N. 036616252/M (in base 10) 12XG1W (in base 32)
Confezione
40 mg compresse rivestite con film 20 compresse in blister PVC/PVDC opaco in pellicola di AL
AIC N. 036616264/M (in base 10) 12XG28 (in base 32)

Confezione
40 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister PVC/PVDC trasparente in pellicola di AL
AIC N. 036616276/M (in base 10) 12XG2N (in base 32)

Confezione
40 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister PVC/PVDC opaco in pellicola di AL
AIC N. 036616288/M (in base 10) 12XG30 (in base 32)

Confezione
40 mg compresse rivestite con film 10 compresse in blister PVC/PVDC trasparente in pellicola di AL
AIC N. 036616290/M (in base 10) 12XG32 (in base 32)

Confezione
40 mg compresse rivestite con film 10 compresse in blister PVC/PVDC opaco in pellicola di AL
AIC N. 036616302/M (in base 10) 12XG3G (in base 32)

Confezione
40 mg compresse rivestite con film 30 compresse in blister PVC/PVDC trasparente in pellicola di AL
AIC N. 036616314/M (in base 10) 12XG3U (in base 32)

Confezione
40 mg compresse rivestite con film 30 compresse in blister PVC/PVDC opaco in pellicola di AL
AIC N. 036616326/M (in base 10) 12XG46 (in base 32)

Confezione
40 mg compresse rivestite con film 50 compresse in blister PVC/PVDC trasparente in pellicola di AL
AIC N. 036616338/M (in base 10) 12XG4L (in base 32)

Confezione
40 mg compresse rivestite con film 50 compresse in blister PVC/PVDC opaco in pellicola di AL
AIC N. 036616340/M (in base 10) 12XG4N (in base 32)

Confezione
40 mg compresse rivestite con film 100 compresse in blister PVC/PVDC trasparente in pellicola di AL
AIC N. 036616353/M (in base 10) 12XG51 (in base 32)

Confezione
40 mg compresse rivestite con film 100 compresse in blister PVC/PVDC opaco in pellicola di AL
AIC N. 036616365/M (in base 10) 12XG5F (in base 32)

Confezione
10 mg compresse rivestite con film 30 compresse confezione calendario in blister PVC/PVDC trasparente in pellicola di AL
AIC N. 036616377/M (in base 10) 12XG5T (in base 32)

Confezione
10 mg compresse rivestite con film 30 compresse confezione calendario in blister PVC/PVDC opaco in pellicola di AL
AIC N. 036616389/M (in base 10) 12XG65 (in base 32)

Confezione
20 mg compresse rivestite con film 30 compresse confezione calendario in blister PVC/PVDC trasparente in pellicola di AL
AIC N. 036616391/M (in base 10) 12XG67 (in base 32)

Confezione
20 mg compresse rivestite con film 30 compresse confezione calendario in blister PVC/PVDC opaco in pellicola di AL
AIC N. 036616403/M (in base 10) 12XG6M (in base 32)

Confezione
40 mg compresse rivestite con film 30 compresse confezione calendario in blister PVC/PVDC trasparente in pellicola di AL
AIC N. 036616415/M (in base 10) 12XG6Z (in base 32)

Confezione
40 mg compresse rivestite con film 30 compresse confezione calendario in blister PVC/PVDC opaco in pellicola di AL
AIC N. 036616427/M (in base 10) 12XG7C (in base 32)

Confezione
10 mg compresse rivestite con film 50 compresse confezione ospedaliera in blister PVC/PVDC trasparente in pellicola di AL
AIC N. 036616439/M (in base 10) 12XG7R (in base 32)

Confezione
10 mg compresse rivestite con film 50 compresse confezione ospedaliera in blister PVC/PVDC opaco in pellicola di AL

AIC N. 036616441/M (in base 10) 12XG7T (in base 32)
Confezione
20 mg compresse rivestite con film 50 compresse confezione ospedaliera in blister PVC/PVDC trasparente in pellicola di AL
AIC N. 036616454/M (in base 10) 12XG86 (in base 32)

Confezione
20 mg compresse rivestite con film 50 compresse confezione ospedaliera in blister PVC/PVDC opaco in pellicola di AL
AIC N. 036616466/M (in base 10) 12XG8L (in base 32)

Confezione
40 mg compresse rivestite con film 50 compresse confezione ospedaliera in blister PVC/PVDC trasparente in pellicola di AL
AIC N. 036616478/M (in base 10) 12XG8Y (in base 32)

Confezione
40 mg compresse rivestite con film 50 compresse confezione ospedaliera in blister PVC/PVDC opaco in pellicola di AL
AIC N. 036616480/M (in base 10) 12XG90 (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
compresse rivestita con film

COMPOSIZIONE:
1 compressa rivestita con film da 10 mg, 20 mg e 40 mg contiene:

Principio attivo:
10 mg, 20 mg o 40 mg di simvastatina

Eccipienti per il 10 mg:

Nucleo della compressa: acido ascorbico, butilidrossianisolo, (E320), acido citrico monoidrato, lattosio monoidrato, magnesio stearato, cellulosa microcristallina, amido di mais pregelatinizzato.
Rivestimento della compressa: lattosio monoidrato, ipromellosa, macrogol 3000, triacetina, titanio diossido (E171), ferro ossido rosso (E172), ferro ossido giallo (E172), ferro ossido nero (E172)

Eccipienti per il 20 mg:

Nucleo della compressa: acido ascorbico, butilidrossianisolo, (E320), acido citrico monoidrato, lattosio monoidrato, magnesio stearato, cellulosa microcristallina, amido di mais pregelatinizzato.
Rivestimento della compressa: lattosio monoidrato, ipromellosa, macrogol 3000, triacetina, titanio diossido (E171), ferro ossido rosso (E172), ferro ossido giallo (E172)

Eccipienti per il 40 mg:

Nucleo della compressa: acido ascorbico, butilidrossianisolo, (E320), acido citrico monoidrato, lattosio monoidrato, magnesio stearato, cellulosa microcristallina, amido di mais pregelatinizzato.
Rivestimento della compressa: lattosio monoidrato, ipromellosa, macrogol 3000, triacetina, titanio diossido (E171), ferro ossido rosso (E172).

PRODUZIONE E CONFEZIONAMENTO:
Teva Pharmaceutical Works Co. Ltd. 13 Pallagi street H-4042 Debrecen Hungary.

CONFEZIONATO ANCHE DA:
Pharmachemie B.V. Swensweg 5 2003 RN Haarlem (Olanda)

APS/Berk Brampton Road Hampden Park BN 22 9AG Eastbourne East Sussex (Inghilterra)
Pharmapack International B.V. Bleiswijkseweg 51 – 2712 PB Zoetermeer
(Olanda)

CONTROLLO
Pharmachemie B.V. Swensweg 5 2003 RN Haarlem (Olanda)

APS/Berk Brampton Road Hampden Park BN 22 9AG Eastbourne East Sussex (Inghilterra)

Biogal Pharmaceutical Works Co. Ltd.
Pallagi ùt 13 – 4042 Debrecen (Ungheria)

RILASCIO LOTTI:
Pharmachemie B.V. Swensweg 5 2003 RN Haarlem (Olanda)

APS/Berk Brampton Road Hampden Park BN 22 9AG Eastbourne East Sussex (Inghilterra)
s eSynthon Hispania S.L.

Teva Pharmaceutical Works Co. Ltd. 13 Pallagi street H-4042 Debrecen Hungary.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Ipercolestrolemia
Trattamento della ipercolesterolemia primaria o della dislipidemia mista, aggiunta alla dieta, quando la risposta alla dieta e ad altri trattamenti non farmacologici (es. esercizio fisico, riduzione del peso corporeo) è inadeguata.
Trattamento della ipercolesterolemia familiare omozigote in aggiunta alla dieta e ad altri trattamenti ipolipemizzanti (es. LDL aferesi) o se tali trattamenti non sono appropriati.

Prevenzione cardiovascolare
Riduzione della mortalità e della morbilità cardiovascolare in pazienti con malattia aterosclerotica cardiovascolare manifesta o diabete mellito, con livello di colesterolo normali o aumentati, in aggiunta alla correzione di altri fattori di rischio di altre terapie cardioprotettive.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
20 mg compresse rivestite con film 10 compresse in blister PVC/PVDC trasparente in pellicola di AL
AIC N. 036616136/M (in base 10) 12XFY8 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A nota 13
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
4,72 euro
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
7,79 euro

Confezione
20 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister PVC/PVDC trasparente in pellicola di AL
AIC N. 036616175/M (in base 10) 12XFZH (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A nota 13
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
12,17 euro
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
20,09 euro

Confezione
40 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister PVC/PVDC trasparente in pellicola di AL
AIC N. 036616276/M (in base 10) 12XG2N (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A nota 13
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
17,20 euro
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
28,39 euro

Confezione
40 mg compresse rivestite con film 10 compresse in blister PVC/PVDC trasparente in pellicola di AL
AIC N. 036616290/M (in base 10) 12XG32 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A nota 13
Prezzo ex factory (IVA esclusa)

6,75 euro
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
11,14 euro

(classificazione ai fini della fornitura)

RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

07A02978

Autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso umano «Simvastatina Eg»

Estratto determinazione n. 411 del 15 marzo 2007

MEDICINALE
SIMVASTATINA EG

TITOLARE AIC:
EG S.p.A.
Via D. Scarlatti, 31
I-20124 Milano

Confezione
10 mg compresse rivestite con film 10 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC N. 037412018/M (in base 10) 13PR5L (in base 32)

Confezione
10 mg compresse rivestite con film 14 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC N. 037412020/M (in base 10) 13PR5N (in base 32)

Confezione
10 mg compresse rivestite con film 20 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC N. 037412032/M (in base 10) 13PR60 (in base 32)

Confezione
10 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC N. 037412044/M (in base 10) 13PR6D (in base 32)

Confezione
10 mg compresse rivestite con film 30 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC N. 037412057/M (in base 10) 13PR6T (in base 32)

Confezione
10 mg compresse rivestite con film 50 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC N. 037412069/M (in base 10) 13PR75 (in base 32)

Confezione
10 mg compresse rivestite con film 56 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC N. 037412071/M (in base 10) 13PR77 (in base 32)

Confezione
10 mg compresse rivestite con film 100 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC N. 037412083/M (in base 10) 13PR7M (in base 32)

Confezione
10 mg compresse rivestite con film 100 compresse in contenitori per compresse HDPE
AIC N. 037412095/M (in base 10) 13PR7Z (in base 32)

Confezione
10 mg compresse rivestite con film 300 compresse in contenitori per compresse HDPE
AIC N. 037412107/M (in base 10) 13PR8C (in base 32)

Confezione
10 mg compresse rivestite con film 500 compresse in contenitori per compresse HDPE
AIC N. 037412119/M (in base 10) 13PR8R (in base 32)

Confezione
20 mg compresse rivestite con film 10 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC N. 037412121/M (in base 10) 13PR8T (in base 32)

Confezione
20 mg compresse rivestite con film 14 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC N. 037412133/M (in base 10) 13PR95 (in base 32)

Confezione
20 mg compresse rivestite con film 20 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC N. 037412145/M (in base 10) 13PR9K (in base 32)

Confezione
20 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC N. 037412158/M (in base 10) 13PR9Y (in base 32)

Confezione
20 mg compresse rivestite con film 30 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC N. 037412160/M (in base 10) 13PRB0 (in base 32)

Confezione
20 mg compresse rivestite con film 50 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC N. 037412172/M (in base 10) 13PRBD (in base 32)

Confezione
20 mg compresse rivestite con film 56 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC N. 037412184/M (in base 10) 13PRBS (in base 32)

Confezione
20 mg compresse rivestite con film 100 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC N. 037412196/M (in base 10) 13PRC4 (in base 32)

Confezione
20 mg compresse rivestite con film 100 compresse in contenitori per compresse HDPE
AIC N. 037412208/M (in base 10) 13PRCJ (in base 32)

Confezione
20 mg compresse rivestite con film 250 compresse in contenitori per compresse HDPE
AIC N. 037412210/M (in base 10) 13PRCL (in base 32)

Confezione
20 mg compresse rivestite con film 300 compresse in contenitori per compresse HDPE
AIC N. 037412222/M (in base 10) 13PRCY (in base 32)

Confezione
20 mg compresse rivestite con film 500 compresse in contenitori per compresse HDPE
AIC N. 037412234/M (in base 10) 13PRDB (in base 32)

Confezione
40 mg compresse rivestite con film 10 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC N. 037412246/M (in base 10) 13PRDQ (in base 32)

Confezione
40 mg compresse rivestite con film 14 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC N. 037412259/M (in base 10) 13PRF3 (in base 32)

Confezione
40 mg compresse rivestite con film 20 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC N. 037412261/M (in base 10) 13PRF5 (in base 32)

Confezione
40 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC N. 037412273/M (in base 10) 13PRFK (in base 32)

Confezione
40 mg compresse rivestite con film 30 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC N. 037412285/M (in base 10) 13PRFX (in base 32)

Confezione
40 mg compresse rivestite con film 50 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC N. 037412297/M (in base 10) 13PRG9 (in base 32)
Confezione
40 mg compresse rivestite con film 56 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC N. 037412309/M (in base 10) 13PRGP (in base 32)

Confezione
40 mg compresse rivestite con film 100 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC N. 037412311/M (in base 10) 13PRGR (in base 32)

Confezione
40 mg compresse rivestite con film 100 compresse in contenitore per compresse HDPE
AIC N. 037412323/M (in base 10) 13PRH3 (in base 32)

Confezione
40 mg compresse rivestite con film 250 compresse in contenitore per compresse HDPE
AIC N. 037412335/M (in base 10) 13PRHH (in base 32)

Confezione
40 mg compresse rivestite con film 300 compresse in contenitore per compresse HDPE
AIC N. 037412347/M (in base 10) 13PRHV (in base 32)

Confezione
40 mg compresse rivestite con film 500 compresse in contenitore per compresse HDPE
AIC N. 037412350/M (in base 10) 13PRHY (in base 32)

Confezione
10 mg compresse rivestite con film 250 compresse in contenitore per compresse HDPE
AIC N. 037412362/M (in base 10) 13PRJB (in base 32)

Confezione
10 mg compresse rivestite con film 50X1 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL confezionoe ospedaliera
AIC N. 037412374/M (in base 10) 13PRJQ (in base 32)

Confezione
20 mg compresse rivestite con film 50X1 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL confezionoe ospedaliera
AIC N. 037412386/M (in base 10) 13PRK2 (in base 32)

Confezione
40 mg compresse rivestite con film 50X1 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL confezionoe ospedaliera
AIC N. 037412398/M (in base 10) 13PRKG (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
compresse rivestita con film

COMPOSIZIONE:
1 compressa rivestita con film da 10 mg, 20 mg e 40 mg contiene:

Principio attivo:
10 mg, 20 mg o 40 mg di simvastatina

Eccipienti:
Ogni compressa da 10 mg contiene 74,5 mg di lattosio anidro.
Ogni compressa da 20 mg contiene 149,0 mg di lattosio anidro
Ogni compressa da 40 mg contiene 298,0 di lattosio anidro

Nucleo della compressa: lattosio anidro, cellulosa microcristallina, amido di mais pregelatinizzato, butilidrossianisolo, magnesio stearato, talco.

Film di rivestimento:idrossipropilcellulosa, ipromellosa, titanio diossido (E171), talco

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO, RILASCIO DEI LOTTI E CONTROLLO:
Synthon Hispania S.L.
Castellò 1, Poligono Las Salinas
08830 Saint Boi de Llobregat
Spagna

PRODUZIONE CONFEZIONAMENTO E CONTROLLO:
Rottendorf Pharma GmbH
Ostenfelder Strase 51-61, 59320
Ennigerloh
Germania

Dragenopharm Apotheker Puschl GmbH e Co.
Gollstrasse 1, 84529 Tittmoning
Germania

CONFEZIONAMENTO E RILASCIO DEI LOTTI:
Centrafarm Services B.V.
Niueuwe Donk 9
4879 AC Etten – Leur
Olanda

Stada Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Germania

CONTROLLO E RILASCIO DEI LOTTI:
Synthon BV
Microweg 22
6545 CM Nijmegen
Olanda

CONFEZIONAMENTO:
Mpf BV
Appelhof 13
8465 RX Oudehaske
Olanda

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Ipercolestrolemia
Trattamento della ipercolesterolemia primaria o della dislipidemia mista, aggiunta alla dieta, quando la risposta alla dieta e ad altri trattamenti non farmacologici (es. esercizio fisico, riduzione del peso corporeo) è inadeguata.
Trattamento della ipercolesterolemia familiare omozigote in aggiunta alla dieta e ad altri trattamenti ipolipemizzanti (es. LDL aferesi) o se tali trattamenti non sono appropriati.

Prevenzione cardiovascolare
Riduzione della mortalità e della morbilità cardiovascolare in pazienti con malattia aterosclerotica cardiovascolare manifesta o diabete mellito, con livello di colesterolo normali o aumentati, come coadiuvante per la correzione di altri fattori di rischio di altre terapie cardioprotettive.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
20 mg compresse rivestite con film 10 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC N. 037412121/M (in base 10) 13PR8T (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A nota 13
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
4,72 euro
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
7,79 euro

Confezione
20 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC N. 037412158/M (in base 10) 13PR9Y (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A nota 13
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
12,17 euro
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
20,09 euro

Confezione
40 mg compresse rivestite con film 10 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC N. 037412246/M (in base 10) 13PRDQ (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A nota 13
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
6,75 euro
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
11,14 euro

Confezione
40 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC N. 037412273/M (in base 10) 13PRFK (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A nota 13
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
17,20 euro
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
28,39 euro

(classificazione ai fini della fornitura)

RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

(stampati)
Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

07A02979

Autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso umano «Simvastatina Arrow»

Estratto determinazione n. 412 del 15 marzo 2007

MEDICINALE
SIMVASTATINA ARROW

TITOLARE AIC:
Arrow Generics Limited
Unit 2, Eastman Way
Stevenage Herts
SG1 4SZ

Confezione
10 mg compresse rivestite con film 7 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC N. 037125010/M (in base 10) 13DYWL (in base 32)

Confezione
10 mg compresse rivestite con film 10 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC N. 037125022/M (in base 10) 13DYWY (in base 32)

Confezione
10 mg compresse rivestite con film 14 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC N. 037125034/M (in base 10) 13DYXB (in base 32)

Confezione
10 mg compresse rivestite con film 15 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC N. 037125046/M (in base 10) 13DYXQ (in base 32)

Confezione
10 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC N. 037125059/M (in base 10) 13DYY3 (in base 32)

Confezione
10 mg compresse rivestite con film 30 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL

AIC N. 037125061/M (in base 10) 13DYY5 (in base 32)
Confezione
10 mg compresse rivestite con film 50 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC N. 037125073/M (in base 10) 13DYYK (in base 32)

Confezione
10 mg compresse rivestite con film 56 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC N. 037125085/M (in base 10) 13DYYX (in base 32)

Confezione
10 mg compresse rivestite con film 60 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC N. 037125097/M (in base 10) 13DYZ9 (in base 32)

Confezione
10 mg compresse rivestite con film 98 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC N. 037125109/M (in base 10) 13DYZP (in base 32)

Confezione
10 mg compresse rivestite con film 100 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC N. 037125111/M (in base 10) 13DYZR (in base 32)

Confezione
10 mg compresse rivestite con film 30 compresse in contenitore HDPE
AIC N. 037125123/M (in base 10) 13DZ03 (in base 32)

Confezione
10 mg compresse rivestite con film 1000 compresse in contenitore HDPE
AIC N. 037125135/M (in base 10) 13DZ0H (in base 32)

Confezione
20 mg compresse rivestite con film 7 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC N. 037125147/M (in base 10) 13DZ0V (in base 32)

Confezione
20 mg compresse rivestite con film 10 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC N. 037125150/M (in base 10) 13DZ0Y (in base 32)

Confezione
20 mg compresse rivestite con film 14 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC N. 037125162/M (in base 10) 13DZ1B (in base 32)

Confezione
20 mg compresse rivestite con film 15 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC N. 037125174/M (in base 10) 13DZ1Q (in base 32)

Confezione
20 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC N. 037125186/M (in base 10) 13DZ22 (in base 32)

Confezione
20 mg compresse rivestite con film 30 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC N. 037125198/M (in base 10) 13DZ2G (in base 32)

Confezione
20 mg compresse rivestite con film 50 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC N. 037125200/M (in base 10) 13DZ2J (in base 32)

Confezione
20 mg compresse rivestite con film 56 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC N. 037125212/M (in base 10) 13DZ2W (in base 32)

Confezione
20 mg compresse rivestite con film 60 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC N. 037125224/M (in base 10) 13DZ38 (in base 32)

Confezione
20 mg compresse rivestite con film 98 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC N. 037125236/M (in base 10) 13DZ3N (in base 32)

Confezione
20 mg compresse rivestite con film 100 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC N. 037125248/M (in base 10) 13DZ40 (in base 32)

Confezione
20 mg compresse rivestite con film 30 compresse in contenitore HDPE
AIC N. 037125251/M (in base 10) 13DZ43 (in base 32)

Confezione
20 mg compresse rivestite con film 1000 compresse in contenitore HDPE
AIC N. 037125263/M (in base 10) 13DZ4H (in base 32)

Confezione
40 mg compresse rivestite con film 7 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC N. 037125275/M (in base 10) 13DZ4V (in base 32)

Confezione
40 mg compresse rivestite con film 10 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC N. 037125287/M (in base 10) 13DZ57 (in base 32)

Confezione
40 mg compresse rivestite con film 14 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC N. 037125299/M (in base 10) 13DZ5M (in base 32)

Confezione
40 mg compresse rivestite con film 15 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC N. 037125301/M (in base 10) 13DZ5P (in base 32)

Confezione
40 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC N. 037125313/M (in base 10) 13DZ61 (in base 32)

Confezione
40 mg compresse rivestite con film 30 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC N. 037125325/M (in base 10) 13DZ6F (in base 32)

Confezione
40 mg compresse rivestite con film 50 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC N. 037125337/M (in base 10) 13DZ6T (in base 32)

Confezione
40 mg compresse rivestite con film 56 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC N. 037125349/M (in base 10) 13DZ75 (in base 32)

Confezione
40 mg compresse rivestite con film 60 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC N. 037125352/M (in base 10) 13DZ78 (in base 32)

Confezione
40 mg compresse rivestite con film 98 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC N. 037125364/M (in base 10) 13DZ7N (in base 32)

Confezione
40 mg compresse rivestite con film 100 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC N. 037125376/M (in base 10) 13DZ80 (in base 32)

Confezione
40 mg compresse rivestite con film 30 compresse in contenitore HDPE
AIC N. 037125388/M (in base 10) 13DZ8D (in base 32)

Confezione
40 mg compresse rivestite con film 1000 compresse in contenitore HDPE
AIC N. 037125390/M (in base 10) 13DZ8G (in base 32)

Confezione
80 mg compresse rivestite con film 7 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC N. 037125402/M (in base 10) 13DZ8U (in base 32)

Confezione
80 mg compresse rivestite con film 10 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC N. 037125414/M (in base 10) 13DZ96 (in base 32)

Confezione
80 mg compresse rivestite con film 14 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC N. 037125426/M (in base 10) 13DZ9L (in base 32)

Confezione
80 mg compresse rivestite con film 15 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC N. 037125438/M (in base 10) 13DZ9Y (in base 32)

Confezione
80 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC N. 037125440/M (in base 10) 13DZB0 (in base 32)

Confezione
80 mg compresse rivestite con film 30 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC N. 037125453/M (in base 10) 13DZBF (in base 32)

Confezione
80 mg compresse rivestite con film 50 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC N. 037125465/M (in base 10) 13DZBT (in base 32)

Confezione
80 mg compresse rivestite con film 56 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC N. 037125477/M (in base 10) 13DZC5 (in base 32)

Confezione
80 mg compresse rivestite con film 60 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC N. 037125489/M (in base 10) 13DZCK (in base 32)

Confezione
80 mg compresse rivestite con film 98 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC N. 037125491/M (in base 10) 13DZCM (in base 32)

Confezione
80 mg compresse rivestite con film 100 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC N. 037125503/M (in base 10) 13DZCZ (in base 32)

Confezione
80 mg compresse rivestite con film 30 compresse in contenitore HDPE
AIC N. 037125515/M (in base 10) 13DZDC (in base 32)

Confezione
40 mg compresse rivestite con film 1000 compresse in contenitore HDPE
AIC N. 037125527/M (in base 10) 13DZDR (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
compressa rivestita con film

COMPOSIZIONE:
1 compressa rivestita con film da 10 mg, 20 mg, 40 mg e 80 mg contiene:

Principio attivo:
10 mg, 20 mg, 40 mg o 80 mg di simvastatina

Eccipienti per il dosaggio da 10 mg:
Nucleo della compressa: lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina, amido pregelatinizzato, acido ascorbico, acido citrico monoidrato, butilidrossianisolo (E320), talco, magnesio stearato.
Rivestimento: triacetina, ipromellosa, ossido di ferro rosso (E172), polidestrosio,. Macrogol, titanio diossido (E171)

Eccipienti per il dosaggio da 20 mg:
Nucleo della compressa: lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina, amido pregelatinizzato, acido ascorbico, acido citrico monoidrato, butilidrossianisolo (e320), talco, magnesio stearato.
Rivestimento: tracetina, ipromellosa, giallo tramonto (E110), polidestrosio, Macrogol, titanio diossido (E171)

Eccipienti per il dosaggio da 40 mg:
Nucleo della compressa: lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina, amido pregelatinizzato, acido ascorbico, acido citrico monoidrato, butilidrossianisolo (e320), talco, magnesio stearato.
Rivestimento: tracetina, iprolemmosa, ossido di ferro rosso (E172), lattosio monoidrato, titanio diossido (E171)

Eccipienti per il dosaggio da 80 mg:
Nucleo della compressa: lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina, amido pregelatinizzato, acido ascorbico, acido citrico monoidrato, butilidrossianisolo (e320), talco, magnesio stearato.
Rivestimento: tracetina, iprolemmosa, colorante rosso allura AC, polidestrosio,. macrogol, titanio diossido (E171)

RILASCIO DEI LOTTI:
Qualiti (Burnley) Limited
Talbot Street Briercliffe Burnley
BB10 2JY Regno Unito

Arrow Generics Limited
Unit 2, Eastman Way, Stevenage; Herts
SG1 4SZ Regno Unito

Selamine Ltd t/a Arrow Generics (Ireland)
Units 4/5 Willsborough Cluster, Clonshaugh Industrial Estate
Dublino 17 Irlanda

Arrow Pharma (Malta)
HF 62 Hal Far Industrial Estate Hal Far
Malta

Juta Pharma GmbH
Gutenburgstrasse 13
24941 Flensburg
Germany

CONFEZIONAMENTO:
Qualitl (Burnley) Limited
Talbot Street Briercliffe Burnley
BB10 2JY Regno Unito

Arrow Pharma (Malta)
HF 62 Hal Far Industrial Estate Hal Far
Malta

Arrow Pharmaceuticals Inc.
6500 Kitimat Road Missisauga Ontario L5N 2B8
Canada

Klocke Verpackungs-Service GmbH
Max-Becker-strasse 6, and Werner-von-Siemens-str. 9
D-76356, Weingarten
Germany

Juta Pharma GmbH
Gutenburgstrasse 13
24941 Flensburg
Germany

PRODUZIONE:
Arrow Pharmaceuticals Inc.
6500 Kitimat Road Missisauga Ontario L5N 2B8
Canada
Arrow Pharma (Malta)
HF 62 Hal Far Industrial Estate Hal Far
Malta

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Ipercolesterolemia
Trattamento della ipercolesterolemia primaria o della iperlipidemia mista, come aggiunta alla dieta, quando la risposta alla dieta e ad altri trattamenti non farmacologici (es. esercizio fisico, riduzione del peso corporeo) è inadeguata.
Trattamento della ipercolesterolemia familiare omozigote come integratore della dieta e ad altri trattamenti ipolipemizzanti (es. LDL aferesi) o se tali trattamenti non sono appropriati.

Prevenzione cardiovascolare
Riduzione della mortalità e della morbilità cardiovascolare in pazienti con manifesta malattia cardiovascolare aterosclerotica o diabete mellito, con livelli di colesterolo normali o aumentati, come coadiuvante per la correzione di altri fattori di rischio ed altre terapie cardioprotettive.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
20 mg compresse rivestite con film 10 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC N. 037125150/M (in base 10) 13DZ0Y (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A nota 13
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
4,72 euro
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
7,79 euro

Confezione
40 mg compresse rivestite con film 10 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC N. 037125287/M (in base 10) 13DZ57 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A nota 13
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
6,75 euro
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
11,14 euro

Confezione
20 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC N. 037125186/M (in base 10) 13DZ22 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A nota 13
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
12,17 euro
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
20,09 euro

Confezione
40 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC N. 037125313/M (in base 10) 13DZ61 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A nota 13
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
17,20 euro
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
28,39 euro

(classificazione ai fini della fornitura)

RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

07A02980

Autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso umano «Simvastatina Ratiopharm Italia»

Estratto determinazione n. 414 del 29 marzo 2007

MEDICINALE
SIMVASTATINA RATIOPHARM ITALIA

TITOLARE AIC:
Ratiopharm Italia S.r.l.
Viale Monza, 270
Milano

Confezione
10 mg compresse rivestite con film 10 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC N. 037451010/M (in base 10) 13QX82 (in base 32)

Confezione
10 mg compresse rivestite con film 14 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC N. 037451022/M (in base 10) 13QX8G (in base 32)

Confezione
10 mg compresse rivestite con film 20 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC N. 037451034/M (in base 10) 13QX8U (in base 32)

Confezione
10 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC N. 037451046/M (in base 10) 13QX96 (in base 32)

Confezione
10 mg compresse rivestite con film 30 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC N. 037451059/M (in base 10) 13QX9M (in base 32)

Confezione
10 mg compresse rivestite con film 50 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC N. 037451061/M (in base 10) 13QX9P (in base 32)

Confezione
10 mg compresse rivestite con film 56 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC N. 037451073/M (in base 10) 13QXB1 (in base 32)

Confezione
10 mg compresse rivestite con film 60 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC N. 037451085/M (in base 10) 13QXBF (in base 32)

Confezione
10 mg compresse rivestite con film 84 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC N. 037451097/M (in base 10) 13QXBT (in base 32)

Confezione
10 mg compresse rivestite con film 98 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC N. 037451109/M (in base 10) 13QXC5 (in base 32)

Confezione
10 mg compresse rivestite con film 100 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC N. 037451111/M (in base 10) 13QXC7 (in base 32)

Confezione
10 mg compresse rivestite con film 10 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL in bustina AL
AIC N. 037451123/M (in base 10) 13QXCM (in base 32)

Confezione
10 mg compresse rivestite con film 14 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL in bustina AL
AIC N. 037451135/M (in base 10) 13QXCZ (in base 32)

Confezione
10 mg compresse rivestite con film 20 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL in bustina AL
AIC N. 037451147/M (in base 10) 13QXDC (in base 32)

Confezione
10 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL in bustina AL
AIC N. 037451150/M (in base 10) 13QXDG (in base 32)

Confezione
10 mg compresse rivestite con film 30 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL in bustina AL
AIC N. 037451162/M (in base 10) 13QXDU (in base 32)

Confezione
10 mg compresse rivestite con film 50 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL in bustina AL
AIC N. 037451174/M (in base 10) 13QXF6 (in base 32)

Confezione
10 mg compresse rivestite con film 56 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL in bustina AL
AIC N. 037451186/M (in base 10) 13QXFL (in base 32)

Confezione
10 mg compresse rivestite con film 60 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL in bustina AL
AIC N. 037451198/M (in base 10) 13QXFY (in base 32)

Confezione
10 mg compresse rivestite con film 84 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL in bustina AL
AIC N. 037451200/M (in base 10) 13QXG0 (in base 32)

Confezione
10 mg compresse rivestite con film 100 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL in bustina AL
AIC N. 037451212/M (in base 10) 13QXGD (in base 32)

Confezione
10 mg compresse rivestite con film 49 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL conf osp
AIC N. 037451224/M (in base 10) 13QXGS (in base 32)

Confezione
10 mg compresse rivestite con film 50 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL conf osp
AIC N. 037451236/M (in base 10) 13QXH4 (in base 32)

Confezione
10 mg compresse rivestite con film 56 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL conf osp
AIC N. 037451248/M (in base 10) 13QXHJ (in base 32)

Confezione
10 mg compresse rivestite con film 100 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL conf osp
AIC N. 037451251/M (in base 10) 13QXHM (in base 32)

Confezione
10 mg compresse rivestite con film 100 compresse in contenitore HDPE
AIC N. 037451263/M (in base 10) 13QXHZ (in base 32)

Confezione
10 mg compresse rivestite con film 250 compresse in contenitore HDPE
AIC N. 037451275/M (in base 10) 13QXJC (in base 32)

Confezione
10 mg compresse rivestite con film 300 compresse in contenitore HDPE
AIC N. 037451287/M (in base 10) 13QXJR (in base 32)

Confezione
20 mg compresse rivestite con film 10 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC N. 037451299/M (in base 10) 13QXK3 (in base 32)

Confezione
20 mg compresse rivestite con film 14 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC N. 037451301/M (in base 10) 13QXK5 (in base 32)

Confezione
20 mg compresse rivestite con film 20 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC N. 037451313/M (in base 10) 13QXKk (in base 32)

Confezione
20 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC N. 037451325/M (in base 10) 13QXKX (in base 32)

Confezione
20 mg compresse rivestite con film 30 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC N. 037451337/M (in base 10) 13QXL9 (in base 32)

Confezione
20 mg compresse rivestite con film 50 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC N. 037451349/M (in base 10) 13QXLP (in base 32)

Confezione
20 mg compresse rivestite con film 56 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC N. 037451352/M (in base 10) 13QXLS (in base 32)

Confezione
20 mg compresse rivestite con film 60 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC N. 037451364/M (in base 10) 13QXM4 (in base 32)

Confezione
20 mg compresse rivestite con film 84 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC N. 037451376/M (in base 10) 13QXMJ (in base 32)

Confezione
20 mg compresse rivestite con film 98 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC N. 037451388/M (in base 10) 13QXMW (in base 32)

Confezione
20 mg compresse rivestite con film 100 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC N. 037451390/M (in base 10) 13QXMY (in base 32)

Confezione
20 mg compresse rivestite con film 10 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL in bustina AL
AIC N. 037451402/M (in base 10) 13QXNB (in base 32)

Confezione
20 mg compresse rivestite con film 14 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL in bustina AL
AIC N. 037451414/M (in base 10) 13QXNQ (in base 32)

Confezione
20 mg compresse rivestite con film 20 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL in bustina AL
AIC N. 037451426/M (in base 10) 13QXP2 (in base 32)

Confezione
20 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL in bustina AL
AIC N. 037451438/M (in base 10) 13QXPG (in base 32)

Confezione
20 mg compresse rivestite con film 30 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL in bustina AL
AIC N. 037451440/M (in base 10) 13QXPJ (in base 32)

Confezione
20 mg compresse rivestite con film 50 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL in bustina AL
AIC N. 037451453/M (in base 10) 13QXPX (in base 32)

Confezione
20 mg compresse rivestite con film 56 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL in bustina AL
AIC N. 037451465/M (in base 10) 13QXQ9 (in base 32)

Confezione
20 mg compresse rivestite con film 60 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL in bustina AL
AIC N. 037451477/M (in base 10) 13QXQP (in base 32)

Confezione
20 mg compresse rivestite con film 84 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL in bustina AL
AIC N. 037451489/M (in base 10) 13QXR1 (in base 32)

Confezione
20 mg compresse rivestite con film 98 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL in bustina AL
AIC N. 037451491/M (in base 10) 13QXR3 (in base 32)

Confezione
20 mg compresse rivestite con film 100 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL in bustina AL
AIC N. 037451503/M (in base 10) 13QXRH (in base 32)

Confezione
20 mg compresse rivestite con film 49 compresse in blister monodose PVC/PE/PVDC/AL conf osp
AIC N. 037451515/M (in base 10) 13QXRV (in base 32)

Confezione
20 mg compresse rivestite con film 50 compresse in blister monodose PVC/PE/PVDC/AL conf osp
AIC N. 037451527/M (in base 10) 13QXS7 (in base 32)

Confezione
20 mg compresse rivestite con film 56 compresse in blister monodose PVC/PE/PVDC/AL conf osp
AIC N. 037451539/M (in base 10) 13QXSM (in base 32)

Confezione
20 mg compresse rivestite con film 100 compresse in blister monodose PVC/PE/PVDC/AL conf osp
AIC N. 037451541/M (in base 10) 13QXSP (in base 32)

Confezione
20 mg compresse rivestite con film 100 compresse in contenitore HDPE
AIC N. 037451554/M (in base 10) 13QXT2 (in base 32)

Confezione
20 mg compresse rivestite con film 250 compresse in contenitore HDPE
AIC N. 037451566/M (in base 10) 13QXTG (in base 32)

Confezione
20 mg compresse rivestite con film 300 compresse in contenitore HDPE
AIC N. 037451578/M (in base 10) 13QXTU (in base 32)

Confezione
40 mg compresse rivestite con film 10 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC N. 037451580/M (in base 10) 13QXTW (in base 32)

Confezione
40 mg compresse rivestite con film 14 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC N. 037451592/M (in base 10) 13QXU8 (in base 32)

Confezione
40 mg compresse rivestite con film 20 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC N. 037451604/M (in base 10) 13QXUN (in base 32)

Confezione
40 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC N. 037451616/M (in base 10) 13QXV0 (in base 32)

Confezione
40 mg compresse rivestite con film 30 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC N. 037451628/M (in base 10) 13QXVD (in base 32)

Confezione
40 mg compresse rivestite con film 50 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC N. 037451630/M (in base 10) 13QXVG (in base 32)

Confezione
40 mg compresse rivestite con film 56 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC N. 037451642/M (in base 10) 13QXVU (in base 32)

Confezione
40 mg compresse rivestite con film 60 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC N. 037451655/M (in base 10) 13QXW7 (in base 32)

Confezione
40 mg compresse rivestite con film 84 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC N. 037451667/M (in base 10) 13QXWM (in base 32)

Confezione
40 mg compresse rivestite con film 98 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC N. 037451679/M (in base 10) 13QXWZ (in base 32)

Confezione
40 mg compresse rivestite con film 100 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC N. 037451681/M (in base 10) 13QXX1 (in base 32)

Confezione
40 mg compresse rivestite con film 10 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL in bustina AL
AIC N. 037451693/M (in base 10) 13QXXF (in base 32)

Confezione
40 mg compresse rivestite con film 14 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL in bustina AL
AIC N. 037451705/M (in base 10) 13QXXT (in base 32)

Confezione
40 mg compresse rivestite con film 20 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL in bustina AL
AIC N. 037451717/M (in base 10) 13QXY5 (in base 32)

Confezione
40 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL in bustina AL
AIC N. 037451729/M (in base 10) 13QXYK (in base 32)

Confezione
40 mg compresse rivestite con film 30 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL in bustina AL
AIC N. 037451731/M (in base 10) 13QXYM (in base 32)

Confezione
40 mg compresse rivestite con film 50 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL in bustina AL
AIC N. 037451743/M (in base 10) 13QXYZ (in base 32)

Confezione
40 mg compresse rivestite con film 60 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL in bustina AL
AIC N. 037451756/M (in base 10) 13QXZD (in base 32)

Confezione
40 mg compresse rivestite con film 84 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL in bustina AL
AIC N. 037451768/M (in base 10) 13QXZS (in base 32)

Confezione
40 mg compresse rivestite con film 98 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL in bustina AL
AIC N. 037451770/M (in base 10) 13QXZU (in base 32)

Confezione
40 mg compresse rivestite con film 100 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL in bustina AL
AIC N. 037451782/M (in base 10) 13QY06 (in base 32)

Confezione
40 mg compresse rivestite con film 49 compresse in blister monodose PVC/PE/PVDC/AL conf osp
AIC N. 037451794/M (in base 10) 13QY0L (in base 32)

Confezione
40 mg compresse rivestite con film 50 compresse in blister monodose PVC/PE/PVDC/AL conf osp
AIC N. 037451806/M (in base 10) 13QY0Y (in base 32)

Confezione
40 mg compresse rivestite con film 56 compresse in blister monodose PVC/PE/PVDC/AL conf osp
AIC N. 037451818/M (in base 10) 13QY1B (in base 32)

Confezione
40 mg compresse rivestite con film 100 compresse in blister monodose PVC/PE/PVDC/AL conf osp
AIC N. 037451820/M (in base 10) 13QY1D (in base 32)

Confezione
40 mg compresse rivestite con film 100 compresse in contenitore HDPE
AIC N. 037451832/M (in base 10) 13QY1S (in base 32)

Confezione
40 mg compresse rivestite con film 250 compresse in contenitore HDPE
AIC N. 037451844/M (in base 10) 13QY24 (in base 32)

Confezione
40 mg compresse rivestite con film 300 compresse in contenitore HDPE
AIC N. 037451857/M (in base 10) 13QY2K (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
compressa rivestita con film

COMPOSIZIONE:
1 compressa rivestita con film da 10 mg, 20 mg e 40 mg contiene:

Principio attivo:
10 mg, 20 mg o 40 mg di simvastatina

Eccipienti:
Nucleo della compressa: lattosio anidro, cellulosa microcristallina, amido di mais, pregelatinizzato, butil idrossianisolo, magnesio stearato, talco.

Rivestimento: idrossipropilcellulosa, idrossiproilmetilcellulosa, titanio biossido (E171)

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO E RILASCIO DEI LOTTI:
Synthon Hispania S.L., Castello 1, Poligono Las Salinas San Boi de llobregat Barcellona Spagna

Merckle GmbH Ludwig Merckle Strasse 3 Blaubeuren Germania

CONFEZIONAMENTO E RILASCIO LOTTI:
Laboratorio Salvat S.A., C/gall, 30/26 Esplugues de Lobregat Barcellona (Spagna)

Medicamentos Internacionales SA, C/La Solana, 26 – Torrejon de Ardoz Madrid Spagna

PRODUZIONE CONFEZIONAMENTO E RILASCIO DEI LOTTI:
Rottendorf Pharma GmbH Ostenfelder Strasse 51-61 Ennigerloh (Germania)

CONTROLLO E RILASCIO LOTTI:
Synthon BV Microweg 22 CM Nijmegen Olanda

CONFEZIONAMENTO:
MPF BV Appelhof 13 8465 Heerenveen Oufrhaske (Olanda)

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Ipercolesterolemia
Trattamento della ipercolesterolemia primaria o della dislipidemia mista, come integratore della dieta, quando la risposta alla dieta e ad altri trattamenti non farmacologici (es. esercizio fisico, riduzione del peso corporeo) è inadeguata.
Trattamento della ipercolesterolemia familiare omozigote come integratore della dieta e ad altri trattamenti ipolipemizzanti (es. LDL aferesi) o se tali trattamenti non sono appropriati.

Prevenzione cardiovascolare
Riduzione della mortalità e della morbilità cardiovascolare in pazienti con malattia terosclerotica cardiovascolare manifesta o diabete mellito, con livelli di colesterolo normali o aumentati, come coadiuvante per la correzione di altri fattori di rischio ed altre terapie cardioprotettive.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
20 mg compresse rivestite con film 10 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC N. 037451299/M (in base 10) 13QXK3 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A nota 13
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
4,72 euro
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
7,79 euro

Confezione
40 mg compresse rivestite con film 10 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC N. 037451580/M (in base 10) 13QXTW (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A nota 13
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
6,75 euro
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
11,14 euro

Confezione
40 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC N. 037451616/M (in base 10) 13QXV0 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A nota 13
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
17,20 euro
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
28,39 euro

Confezione
20 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC N. 037451325/M (in base 10) 13QXKX (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A nota 13
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
12,17 euro
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
20,09 euro

(classificazione ai fini della fornitura)

RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

07A02981

Autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso umano «Simvastatina Doc Generici»

Estratto determinazione n. 415 del 29 marzo 2007

MEDICINALE
SIMVASTATINA DOC GENERICI

TITOLARE AIC:
Doc Generici S.r.l.
Via Manuzio, 7
20124 Milano

Confezione
10 mg compresse rivestite con film 10 compresse in blister PVDC/PVC/AL
AIC N. 037340015/M (in base 10) 13MJVH (in base 32)

Confezione
10 mg compresse rivestite con film 20 compresse in blister PVDC/PVC/AL
AIC N. 037340027/M (in base 10) 13MJVV (in base 32)

Confezione
10 mg compresse rivestite con film 30 compresse in blister PVDC/PVC/AL
AIC N. 037340039/M (in base 10) 13MJW7 (in base 32)

Confezione
10 mg compresse rivestite con film 50 compresse in blister PVDC/PVC/AL
AIC N. 037340041/M (in base 10) 13MJW9 (in base 32)

Confezione
10 mg compresse rivestite con film 60 compresse in blister PVDC/PVC/AL
AIC N. 037340054/M (in base 10) 13MJWQ (in base 32)

Confezione
10 mg compresse rivestite con film 90 compresse in blister PVDC/PVC/AL
AIC N. 037340066/M (in base 10) 13MJX2 (in base 32)

Confezione
10 mg compresse rivestite con film 100 compresse in blister PVDC/PVC/AL
AIC N. 037340078/M (in base 10) 13MJXG (in base 32)

Confezione
10 mg compresse rivestite con film 250 compresse in blister PVDC/PVC/AL
AIC N. 037340080/M (in base 10) 13MJXJ (in base 32)

Confezione
20 mg compresse rivestite con film 10 compresse in blister PVDC/PVC/AL
AIC N. 037340092/M (in base 10) 13MJXW (in base 32)

Confezione
20 mg compresse rivestite con film 20 compresse in blister PVDC/PVC/AL
AIC N. 037340104/M (in base 10) 13MJY8 (in base 32)

Confezione
20 mg compresse rivestite con film 30 compresse in blister PVDC/PVC/AL
AIC N. 037340116/M (in base 10) 13MJYN (in base 32)

Confezione
20 mg compresse rivestite con film 50 compresse in blister PVDC/PVC/AL
AIC N. 037340128/M (in base 10) 13MJZ0 (in base 32)

Confezione
20 mg compresse rivestite con film 60 compresse in blister PVDC/PVC/AL
AIC N. 037340130/M (in base 10) 13MJZ2 (in base 32)

Confezione
20 mg compresse rivestite con film 90 compresse in blister PVDC/PVC/AL
AIC N. 037340142/M (in base 10) 13MJZG (in base 32)

Confezione
20 mg compresse rivestite con film 100 compresse in blister PVDC/PVC/AL
AIC N. 037340155/M (in base 10) 13MJZV (in base 32)

Confezione
20 mg compresse rivestite con film 250 compresse in blister PVDC/PVC/AL
AIC N. 037340167/M (in base 10) 13MK07 (in base 32)

Confezione
40 mg compresse rivestite con film 10 compresse in blister PVDC/PVC/AL
AIC N. 037340179/M (in base 10) 13MK0M (in base 32)

Confezione
40 mg compresse rivestite con film 20 compresse in blister PVDC/PVC/AL
AIC N. 037340181/M (in base 10) 13MK0P (in base 32)

Confezione
40 mg compresse rivestite con film 30 compresse in blister PVDC/PVC/AL
AIC N. 037340193/M (in base 10) 13MK11 (in base 32)

Confezione
40 mg compresse rivestite con film 50 compresse in blister PVDC/PVC/AL
AIC N. 037340205/M (in base 10) 13MK1F (in base 32)

Confezione
40 mg compresse rivestite con film 60 compresse in blister PVDC/PVC/AL
AIC N. 037340217/M (in base 10) 13MK1T (in base 32)

Confezione
40 mg compresse rivestite con film 90 compresse in blister PVDC/PVC/AL
AIC N. 037340229/M (in base 10) 13MK25 (in base 32)

Confezione
40 mg compresse rivestite con film 100 compresse in blister PVDC/PVC/AL
AIC N. 037340231/M (in base 10) 13Mk27 (in base 32)

Confezione
40 mg compresse rivestite con film 250 compresse in blister PVDC/PVC/AL
AIC N. 037340243/M (in base 10) 13MK2M (in base 32)

Confezione
10 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister PVDC/PVC/AL
AIC N. 037340256/M (in base 10) 13MK30 (in base 32)

Confezione
20 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister PVDC/PVC/AL
AIC N. 037340268/M (in base 10) 13MK3D (in base 32)

Confezione
40 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister PVDC/PVC/AL
AIC N. 037340270/M (in base 10) 13MK3G (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
compressa rivestita con film

COMPOSIZIONE:
1 compressa rivestita con film da 10 mg, 20 mg e 40 mg contiene:

Principio attivo:
10 mg, 20 mg o 40 mg di simvastatina

Eccipienti:
lattosio monodirato, cellulosa microcristallina (E460), amido pregelificato, butilossianisolo (E320), acido ascorbico (E300), acido citrico (E330), silice colloidale anidra (E551), talco (E553b), magnesio stearato (E470b), idrossipropilmetilcellulosa (E464), ferro ossido rosso (E172), ferro ossido giallo (E172), trietilcitrato (E1505), titanio biossido (E 171) povidone (E 1201).

PRODUZIONE CONFEZIONAMENTO E CONTROLLO:
Jaba Farmaceutica Sa Rua da Tapada Grande, 2
Abrunheira Sintra Portogallo

Intas Pharmaceuticals Ltd Plot N. 457, 458 Sarkej Bavla Highway Matoda Gujarat India

Katwijk Farma BV Bio Science Park Archimedesweg 2, 2333 CN Leiden Olanda

CONTROLLO ANCHE PRESSO:
Farmaprojects S.A. Santa Eulalia 240-242 Hospitalet Del Llobregat Barcellona Spagna
Astron Research Ltd Sage house 319 Pinner Road North Harrow Middlesex HA1 4HF UK

RILASCIO DEI LOTTI:
Katwijk Farma BV Bio Science Park Archimedesweg 2, 2333 CN Leiden Olanda

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Ipercolesterolemia
Trattamento della ipercolesterolemia primaria o della dislipidemia mista, come integratore della dieta, quando la risposta alla dieta e ad altri trattamenti non farmacologici (es. esercizio fisico, riduzione del peso corporeo) è inadeguata.
Trattamento della ipercolesterolemia familiare omozigote come integratore della dieta e di altri trattamenti ipolipemizzanti (es. LDL aferesi) o se tali trattamenti non sono appropriati.

Prevenzione cardiovascolare
Riduzione della mortalità e della morbilità cardiovascolare in pazienti con malattia aterosclerotica cardiovascolare manifesta o diabete mellito, con livelli di colesterolo normali o aumentati, come coadiuvante per la correzione di altri fattori di rischio ed altre terapie cardioprotettive.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
20 mg compresse rivestite con film 10 compresse in blister PVDC/PVC/AL
AIC N. 037340092/M (in base 10) 13MJXW (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A nota 13
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
4,72 euro
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
7,79 euro

Confezione
40 mg compresse rivestite con film 10 compresse in blister PVDC/PVC/AL
AIC N. 037340179/M (in base 10) 13MK0M (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A nota 13
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
6,75 euro
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
11,14 euro

Confezione
20 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister PVDC/PVC/AL
AIC N. 037340268/M (in base 10) 13MK3D (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A nota 13
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
12,17 euro
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
20,09 euro

Confezione
40 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister PVDC/PVC/AL
AIC N. 037340270/M (in base 10) 13MK3G (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A nota 13
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
17,20 euro
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
28,39 euro

Confezione
20 mg compresse rivestite con film 30 compresse in blister PVDC/PVC/AL
AIC N. 037340116/M (in base 10) 13MJYN (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
40 mg compresse rivestite con film 30 compresse in blister PVDC/PVC/AL
AIC N. 037340193/M (in base 10) 13MK11 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

(classificazione ai fini della fornitura)

RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

07A02982

Autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso umano «Simvastatina Winthrop»

Estratto determinazione n. 416 del 29 marzo 2007

MEDICINALE
SIMVASTATINA WINTHROP

TITOLARE AIC:
Winthrop Pharmaceuticals Italia S.r.l.
Viale Bodio, 37/b
20158 Milano

Confezione
10 mg compresse rivestite con film 10 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC N. 037593011/M (in base 10) 13V7XM (in base 32)

Confezione
10 mg compresse rivestite con film 14 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC N. 037593023/M (in base 10) 13V7XZ (in base 32)

Confezione
10 mg compresse rivestite con film 20 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC N. 037593035/M (in base 10) 13V7YC (in base 32)

Confezione
10 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC N. 037593047/M (in base 10) 13V7YR (in base 32)

Confezione
10 mg compresse rivestite con film 30 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC N. 037593050/M (in base 10) 13V7YU (in base 32)

Confezione
10 mg compresse rivestite con film 50 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC N. 037593062/M (in base 10) 13V7Z6 (in base 32)

Confezione
10 mg compresse rivestite con film 56 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC N. 037593074/M (in base 10) 13V7ZL (in base 32)

Confezione
10 mg compresse rivestite con film 100 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC N. 037593086/M (in base 10) 13V7ZY (in base 32)

Confezione
10 mg compresse rivestite con film 50X1 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC N. 037593098/M (in base 10) 13V80B (in base 32)

Confezione
10 mg compresse rivestite con film 100 compresse in contenitore per compresse HDPE
AIC N. 037593100/M (in base 10) 13V80D (in base 32)

Confezione
10 mg compresse rivestite con film 250 compresse in contenitore per compresse HDPE
AIC N. 037593112/M (in base 10) 13V80S (in base 32)

Confezione
10 mg compresse rivestite con film 300 compresse in contenitore per compresse HDPE
AIC N. 037593124/M (in base 10) 13V814 (in base 32)

Confezione
10 mg compresse rivestite con film 500 compresse in contenitore per compresse HDPE
AIC N. 037593136/M (in base 10) 13V81J (in base 32)

Confezione
20 mg compresse rivestite con film 10 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC N. 037593148/M (in base 10) 13V81W (in base 32)

Confezione
20 mg compresse rivestite con film 14 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC N. 037593151/M (in base 10) 13V81Z (in base 32)

Confezione
20 mg compresse rivestite con film 20 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC N. 037593163/M (in base 10) 13V82C (in base 32)

Confezione
20 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC N. 037593175/M (in base 10) 13V82R (in base 32)

Confezione
20 mg compresse rivestite con film 30 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC N. 037593187/M (in base 10) 13V833 (in base 32)

Confezione
20 mg compresse rivestite con film 50 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC N. 037593199/M (in base 10) 13V83H (in base 32)

Confezione
20 mg compresse rivestite con film 56 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC N. 037593201/M (in base 10) 13V83K (in base 32)

Confezione
20 mg compresse rivestite con film 100 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC N. 037593213/M (in base 10) 13V83X (in base 32)

Confezione
20 mg compresse rivestite con film 50X1 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC N. 037593225/M (in base 10) 13V849 (in base 32)

Confezione
20 mg compresse rivestite con film 100 compresse in contenitore per compresse HDPE
AIC N. 037593237/M (in base 10) 13V84P (in base 32)

Confezione
20 mg compresse rivestite con film 250 compresse in contenitore per compresse HDPE
AIC N. 037593249/M (in base 10) 13V851 (in base 32)

Confezione
20 mg compresse rivestite con film 300 compresse in contenitore per compresse HDPE
AIC N. 037593252/M (in base 10) 13V854 (in base 32)

Confezione
20 mg compresse rivestite con film 500 compresse in contenitore per compresse HDPE
AIC N. 037593264/M (in base 10) 13V85J (in base 32)

Confezione
40 mg compresse rivestite con film 10 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC N. 037593276/M (in base 10) 13V85W (in base 32)

Confezione
40 mg compresse rivestite con film 14 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC N. 037593288/M (in base 10) 13V868 (in base 32)

Confezione
40 mg compresse rivestite con film 20 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC N. 037593290/M (in base 10) 13V86B (in base 32)

Confezione
40 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC N. 037593302/M (in base 10) 13V86Q (in base 32)

Confezione
40 mg compresse rivestite con film 30 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC N. 037593314/M (in base 10) 13V872 (in base 32)

Confezione
40 mg compresse rivestite con film 50 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC N. 037593326/M (in base 10) 13V87G (in base 32)

Confezione
40 mg compresse rivestite con film 56 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC N. 037593338/M (in base 10) 13V87U (in base 32)

Confezione
40 mg compresse rivestite con film 100 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC N. 037593340/M (in base 10) 13V87W (in base 32)

Confezione
40 mg compresse rivestite con film 50X1 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC N. 037593353/M (in base 10) 13V889 (in base 32)

Confezione
40 mg compresse rivestite con film 100 compresse in contenitore per compresse HDPE
AIC N. 037593365/M (in base 10) 13V88P (in base 32)

Confezione
40 mg compresse rivestite con film 250 compresse in contenitore per compresse HDPE
AIC N. 037593377/M (in base 10) 13V891 (in base 32)

Confezione
40 mg compresse rivestite con film 300 compresse in contenitore per compresse HDPE
AIC N. 037593389/M (in base 10) 13V89F (in base 32)

Confezione
40 mg compresse rivestite con film 500 compresse in contenitore per compresse HDPE
AIC N. 037593391/M (in base 10) 13V89H (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
compressa rivestita con film

COMPOSIZIONE:
1 compressa rivestita con film da 10 mg, 20 mg e 40 mg contiene:

Principio attivo:
10 mg, 20 mg o 40 mg di simvastatina

Eccipienti:
Nucleo della compressa: lattosio anidro, cellulosa microcristallina, amido di mais pregelatinizzato, butilidrossianisolo, magnesio stearato, talco.
Film di rivestimento: idrossipropilcellulosa, ipromellosa, titanio diossido (E171), talco

CONTROLLO E RILASCIO DEI LOTTI:
Synthon BV Microweg 22 6545 CM Nijmegen Olanda

PRODUZIONE CONFEZIONAMENTO CONTROLLO E RILASCIO DEI LOTTI:
Synthon Hispania S.L. Castellò 1, Poligono las Salinas 08830 Sant Boi de Lobregat Spagna

PRODUZIONE CONFEZIONAMENTO E CONTROLLO:
Rottendorf Pharma GmbH Ostenfelderstrasse 51-61 59320 Ennigerloh Germania

CONFEZIONAMENTO CONTROLLO E RILASCIO DEI LOTTI:
Centrafarm Services B.V. Nieuwe Donk 9, 4879 AC Etten Leur Olanda

Stada Arzneimittel AG Stadastrasse 2-18 61118 Bad Vilbel Germania

CONFEZIONAMENTO:
MPF BV Appenlhof 13, 8465 RX Oudehaske Olanda

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Ipercolesterolemia
Trattamento della ipercolesterolemia primaria o della dislipidemia mista, in aggiunta alla dieta, quando la risposta alla dieta e ad altri trattamenti non farmacologici (es. esercizio fisico, riduzione del peso corporeo) è inadeguata.
Trattamento della ipercolesterolemia familiare omozigote in aggiunta alla dieta e di altri trattamenti ipolipemizzanti (es. LDL aferesi) o se tali trattamenti non sono appropriati.

Prevenzione cardiovascolare
Riduzione della mortalità e della morbilità cardiovascolare in pazienti con malattia aterosclerotica cardiovascolare manifesta o diabete mellito, con livelli di colesterolo normali o aumentati, come coadiuvante per la correzione di altri fattori di rischio ed altre terapie cardioprotettive.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
20 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC N. 037593175/M (in base 10) 13V82R (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A nota 13
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
12,17 euro
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
20,09 euro

Confezione
40 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC N. 037593302/M (in base 10) 13V86Q (in base 32)

Classe di rimborsabilità
A nota 13
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
17,20 euro
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
28,39 euro

(classificazione ai fini della fornitura)

RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

07A02983

AUGUSTA IANNINI, *direttore* FRANCESCO NOCITA, *redattore*

(G703088/1) Roma, 2007 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A. - S.

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO ANNO 2007 (salvo conguaglio) (*)

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

		CANONE DI ABBONAMENTO	
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:		
	(di cui spese di spedizione € 257,04)	- annuale	€ **438,00**
	(di cui spese di spedizione € 128,52)	- semestrale	€ **239,00**
Tipo A1	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi i soli supplementi ordinari contenenti i provvedimenti legislativi:		
	(di cui spese di spedizione € 132,57)	- annuale	€ **309,00**
	(di cui spese di spedizione € 66,28)	- semestrale	€ **167,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:		
	(di cui spese di spedizione € 19,29)	- annuale	€ **68,00**
	(di cui spese di spedizione € 9,64)	- semestrale	€ **43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti della CE:		
	(di cui spese di spedizione € 41,27)	- annuale	€ **168,00**
	(di cui spese di spedizione € 20,63)	- semestrale	€ **91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della serie destinata alle leggi e regolamenti regionali:		
	(di cui spese di spedizione € 15,31)	- annuale	€ **65,00**
	(di cui spese di spedizione € 7,65)	- semestrale	€ **40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:		
	(di cui spese di spedizione € 50,02)	- annuale	€ **167,00**
	(di cui spese di spedizione € 25,01)	- semestrale	€ **90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, ed ai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	(di cui spese di spedizione € 383,93)	- annuale	€ **819,00**
	(di cui spese di spedizione € 191,46)	- semestrale	€ **431,00**
Tipo F1	Abbonamento ai fascicoli della serie generale inclusi i supplementi ordinari con i provvedimenti legislativi e ai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	(di cui spese di spedizione € 264,45)	- annuale	€ **682,00**
	(di cui spese di spedizione € 132,22)	- semestrale	€ **357,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A, A1, F, F1 comprende gli indici mensili
Integrando con la somma di € 80,00 il versamento relativo al tipo di abbonamento alla *Gazzetta Ufficiale* - parte prima - prescelto, si riceverà anche l'**Indice Repertorio Annuale Cronologico per materie anno 2007.**

CONTO RIASSUNTIVO DEL TESORO

Abbonamento annuo (incluse spese di spedizione) € **56,00**

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI
(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:		
	serie generale	€ 1,00
	serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo serie speciale, *concorsi,* prezzo unico	€ 1,50
	supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo Bollettino Estrazioni, ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo Conto Riassuntivo del Tesoro, prezzo unico	€ 6,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI ED APPALTI		
(di cui spese di spedizione € 127,00)	- annuale	€ **295,00**
(di cui spese di spedizione € 73,00)	- semestrale	€ **162,00**
GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II		
(di cui spese di spedizione € 39,40)	- annuale	€ **85,00**
(di cui spese di spedizione € 20,60)	- semestrale	€ **53,00**

Prezzo di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,00
I.V.A. 20% inclusa

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo	€ **190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5%	€ **180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€ 18,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero i prezzi di vendita, in abbonamento ed a fascicoli separati, anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli, vengono stabilite, di volta in volta, in base alle copie richieste.

N.B. - Gli abbonamenti annui decorrono dal 1° gennaio al 31 dicembre, i semestrali dal 1° gennaio al 30 giugno e dal 1° luglio al 31 dicembre.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI IN USO APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

ABBONAMENTI UFFICI STATALI
Resta confermata la riduzione del 52% applicata sul solo costo di abbonamento

* tariffe postali di cui al Decreto 13 novembre 2002 (G.U. n. 289/2002) e D.P.C.M. 27 novembre 2002 n. 294 (G.U. 1/2003) per soggetti iscritti al R.O.C.

€ 9,00